УТВЕРЖДАЮ

Ген. директор ООО «Мед ТеКо»

_____А.В. Беньков

«23» 07. 2020 г

СТЕРИЛИЗАТОР ПЛАЗМЕННЫЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ

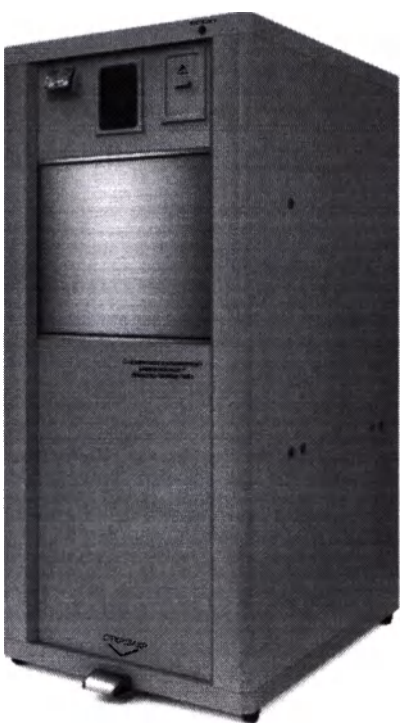
«Пластер-50-Мед ТеКо»

ТУ 9451-022-56812193-2009

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ. 56812193.022РЭ

Версия 7



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

1 Назначение 4
2 Основные технические параметры 5
3.Комплект поставки 10
4 Устройство и принцип действия 12
5 Расшифровка обозначений 15
6 Условия размещения и эксплуатации 16
7 Указание мер безопасности 17
8 Подготовка изделий к стерилизации 18
9 Подготовка стерилизатора к работе 20
ВНИМАНИЕ! Все манипуляции, производимые при работе со стерилизатором, необходимо осуществлять в резиновых или латексных перчатках. 20
10 Проведение режима стерилизации 21
11 Отключение стерилизатора 27
12 Экстренная и аварийная остановка цикла стерилизации 28
13 Контроль хода процесса и результатов стерилизации 29
14 ⚠ Заполнение стерилизатора стерилизующим средством 30
15 ⚠ Удаление неиспользованного стерилизующего средства 32
16 Хранение стерилизующего средства, химических и биологических индикаторов. 33
17 Замена бумаги в принтере 33
18 Установка даты и времени 34
19 Журнал проведенных циклов 36
20 Подключение функции автоматического включения стерилизатора 37
21 Техническое обслуживание стерилизатора 39
21.1 Общие указания. 39
21.2 Оповещение о необходимости проведения технического обслуживания стерилизатора. 39
21.3 Порядок проведения текущего технического обслуживания. 40
21.4 Дезинфекция 41
21.5 Плановое техническое обслуживание. 42
21.6 Неисправности, возникающие при эксплуатации стерилизатора и способы их устранения 45
21.7 Ремонт 47
22 Транспортировка стерилизатора в пределах ЛПУ 47
23 Утилизация 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24 Транспортировка и правила хранения. 48
Приложение 1 49
Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе плазменном универсальном «ПЛАСТЕР-50-Мед ТеКо» 49
Приложение 2 50
Таблица оценки совместимости конструкционных материалов 50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Назначение

1.1 Стерилизатор плазменный универсальный «Пластер-50-Мед ТеКо» (в дальнейшем – стерилизатор) предназначен для стерилизации изделий медицинского назначения из металла, латекса, пластмасс, стекла, изделий с полостями и каналами, кроме материалов, поглощающих влагу, содержащих целлюлозу (хлопок, бумага, картон, х/б ткани).

1.2 Стерилизация изделий осуществляется в парах стерилизующего средства с одновременным возбуждением низкотемпературной плазмы (температура в стерилизационной камере не более 55 °С).

1.3 В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе используется:

Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия.

Действующим веществом является 59 - 60 % перекись водорода.

1.4 Стерилизатор обеспечивает уровень стерилизации 10^{-6} по международным стандартам для клинического применения.

1.5 **Показания к применению:**

1.5.1 Стерилизатор применяется для стерилизации изделий медицинского назначения из металла, пластмасс, стекла, а также выполненных из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и каналами.

1.5.2 Перечень типов медицинских изделий, предназначенных для обработки в стерилизаторе, приведен в *Приложении 1*.

1.5.3 Информация о совместимости конструкционных материалов медицинских изделий с условиями обработки в стерилизаторе приведена в *Приложении 2*.

1.6 Противопоказания для применения:

Не подлежат обработке в стерилизаторе:

– изделия из материалов, поглощающих влагу;

– изделия, содержащие целлюлозу (хлопок, бумага, картон, белье, суровые полотенца, марлевые губки);

– изделия из резины на основе натурального каучука;

– жидкости и порошки;

– изделия из шелка;

– изделия, не рекомендованные производителем для плазменной стерилизации.

– изделия, конструкция которых позволяет поверхностям соприкасаться, если не применяется какой-либо способ удерживания их на расстоянии.

- изделия, которые могут представлять трудности для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

1.7 Возможные побочные эффекты:

1.7.1 Порча медицинских изделий, не рекомендованных производителем для пероксидно-плазменной стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Основные технические параметры

2.1 Основные технические характеристики стерилизатора представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1.	Габаритные размеры (ВхШхГ), мм	(1460 х790 х600)+10%
2.	Конструктивный объем стерилизационной камеры, л	100 ± 10 %
3	Полезный объем стерилизационной камеры, л	50 ± 10 %
4	Шнур питания, (длина)	не менее 2 м
5	Масса, кг	240 ± 10 %
6	Стерилизующий агент	Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 Производство - ООО «Мед ТеКо».
7	Количество режимов стерилизации	3
8	Длительность режима стерилизации, мин: - Режим 1 - Режим 2 - Комбинированный режим	 (31 ÷ 48) ± 5 % (45 ÷ 68) ± 5 % (48 ÷ 75) ± 5 %
9	Количество стерилизующего средства на одну диффузию, мл	2,2 ± 0,4
10	Температура нагрева внутренней поверхности камеры, °С	50 ± 5
11	Потребляемая мощность, не более, В·А	2500
12	Корректированный уровень звуковой мощности не более, дБА	70
13	Напряжение питания, В	220 ± 22
14	Частота питания, Гц	50
15	Средний срок службы, не менее, лет	5
16	По безопасности стерилизатор должен соответствовать ГОСТ 12.2.091 и выполнен в части электробезопасности по классу защиты I, степень загрязнения – 2, категория монтажа (степень перенапряжения) – II.	
17	Стерилизатор в зависимости от механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444	
18	Стерилизатор в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508.	
19	Стерилизатор в зависимости от возможных последствий отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.	
20	Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Функциональные характеристики

2.2.1 Управление работой стерилизатора осуществляется с блока управления – цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7 ", расположенного на лицевой панели стерилизатора.

Численные значения параметров режимов стерилизации - давление, экспозиция, время цикла задаются программно, без участия оператора.

2.2.2 Стерилизатор обеспечивает блокировку запуска цикла стерилизации до тех пор, пока стерилизационная камера не нагреется до температуры 50 °С.

2.2.3 Возбуждение плазмы создается высокочастотным генератором (400 Вт; 13,56МГц).

2.2.4 Стерилизатор имеет индикацию процесса и параметров режима стерилизации.

2.2.5 Стерилизатор имеет устройство для документирования данных процесса стерилизации.

2.2.6 Стерилизатор имеет блокировку и сигнализацию при несоответствии параметров режимов стерилизации.

2.2.7 Стерилизатор имеет электромеханическое устройство открывания и закрывания двери стерилизационной камеры, а также блокировку двери при стерилизации.

2.2.8 Стерилизатор имеет систему безопасности оператора при закрывании двери.

2.2.9 Стерилизатор имеет систему звукового и визуального оповещения о завершении или отмене цикла стерилизации.

2.2.10 Стерилизатор обеспечивает поддержание температуры внутренней поверхности камеры 50 ± 5 °С.

2.2.11 Стерилизатор снабжен колесами в количестве 4 штук.

2.2.12 Температура наружных частей стерилизатора доступных для прикасания при нормальной эксплуатации не должна быть более:

70 °С – для внешних поверхностей кожуха;

50 °С – для органов управления (ручки, кнопки).

2.2.13 Стерилизатор снабжен воздушным фильтром типа ФВА-I (HEPA) для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления. Эффективность очистки фильтра по размеру улавливаемых частиц диаметром 0,3 мкм не менее 99,9 %.

2.2.14 Стерилизатор снабжен фильтром-катализатором типа «BIRM» (США, Clark Corporation) на выходе из стерилизационной камеры для разложения остаточных паров перекиси водорода.

Концентрация паров перекиси водорода в воздухе рабочей зоны не превышает ПДК – 0,3 мг/м3;

2.3 Характеристики устройства для удаления стерилизующего средства:

- Габаритные размеры: не более 500х80х60 мм.
- Масса: не более 100 г.

2.4 Характеристики автоматического выключателя:

Тип - дифференциальный автоматический выключатель
Номинальное напряжение частотой 50 Гц - 230В
Номинальный ток In - 16А
Номинальный отключающий дифференциальный ток IDn - 30мА
Время отключения при номинальном дифференциальном токе - <40мс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Число полюсов - 1+N

Характеристика срабатывания электромагнитного расцепителя – С

Способ установки – на DIN рейку.

2.5 Стерилизатор и принадлежности должны быть выполнены из следующих материалов:

Наименование	Материал
Каркас и кожух стерилизатора	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380-2005 с защитно-декоративным покрытием
Стерилизационная камера:	Коррозионностойкие стали: 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-2014 или AISI 321, или AISI 316 или алюминий марок: А5 или АД0, или АД31 по ГОСТ 21631-76 .
Корзины для размещения изделий	Алюминий А5 или АД0, или АД31 по ГОСТ 21631-76 или коррозионностойкие стали 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-2014 или AISI 321, или AISI 316.
Планки для фиксации пакетов	Полиэтилен низкого давления (ПНД) марок 271, 273, 276 по ГОСТ 16338-85 или марок:PE-80, PE-HWU, PE-100, PE-HD или полипропилен марок 21020, 21030, 21060 по ГОСТ 26996-86 или марок: PP-DWU, PP-DWST.
Рым-болт и труба устройства для ручной транспортировки	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380-2005 с защитно-декоративным покрытием
Очки защитные	Поликарбонат марки PC-007UL1 по ТУ 2226-173-00203335-2007, цвет – прозрачный (неокрашенный).
Устройство для удаления стерилизующего средства	
- шприц	Полиэтилен низкого давления (ПНД) марок 271, 273, 276 по ГОСТ 16338-85 или марок PE-80, PE-HWU, PE-100, PE-HD или полипропилен (ПП) марки 21080 по ГОСТ 26996-86.
- трубка	Силиконовая резина марок ИРП-1265 или ИРП-1266 по ТУ 38.103321-76 или марок МС-5 или МС-6 по СТП МС №1-93

Параметры режимов стерилизации.

Параметры режимов стерилизации представлены в таблицах 2.1; 2.2; 2.3.

Таблица 2.1

Стадии процесса стерилизации	**Режим 1**		
	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция мг/л х мин	Время, мин
1. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(4 ÷ 9) ± 5 %
2. Диффузия 1	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
3. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 9) ± 5 %
4. Плазма 1	-	-	2 ± 5 %
5.Диффузия 2	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
6. Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 7) ± 5 %
7. Плазма 2	-	-	2 ± 5 %
8. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %		1 ± 5 %
9. Общая длительность режима			(31÷48) ± 5 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.2

Стадии процесса стерилизации	Режим 2		
	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция мг/л х мин	Время, мин
1. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(4 ÷ 9) ± 5 %
2. Диффузия 1	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
3. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	(3 ÷ 9) ± 5 %
4. Плазма 1	-	-	2 ± 5 %
5.Диффузия 2	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
6. Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 9) ± 5 %
7. Плазма 2	-	-	2 ± 5 %
8.Диффузия 3	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
9. Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 7) ± 5 %
10. Плазма 3	-	-	2 ± 5 %
11. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %		1 ± 5 %
12. Общая длительность режима			(45÷68) ± 5 %

Таблица 2.3

Комбинированный режим			
Стадии процесса подготовки	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция мг/л х мин	Время, мин
1. Подготовка 1.1. Вакуум 1.2. Напуск воздуха 1.3. Вакуум 1.4. Напуск воздуха	 (20 ÷ 10) ± 40 % 760 ± 40 % (40 ÷ 20) ± 40 % 760 ± 40 %	-	 (2 ÷ 3) ± 5 % 1 ± 5 % (1 ÷ 2) ± 5 % 1 ± 5 %
Стадии процесса стерилизации	**Режим 2**		
2. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(4 ÷ 9) ± 5 %
3. Диффузия 1	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
4. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	(3 ÷ 9) ± 5 %
5. Плазма 1	-	-	2 ± 5 %
6. Диффузия 2	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
7. Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 9) ± 5 %
8. Плазма 2	-	-	2 ± 5 %
9. Диффузия 3	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
10. Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 7) ± 5 %
11. Плазма 3	-	-	2 ± 5 %
12. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %		1 ± 5 %
13. Общая длительность режима			(48÷75) ± 5 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим 1 - предназначен для стерилизации **простых изделий** (не имеющих длинных узких каналов, замковых и резьбовых частей) из:

- металла (нержавеющая сталь, алюминий, латунь, титан);
- пластмасс (полиэтилен, полистерол, полиуретан, поливинилхлорид, тефлон, неопрен, этилвинилацетат);
- стекла;
- латекса.

Режим 2 - предназначен для стерилизации **эндоскопического оборудования**, инструментов к нему и **сложного медицинского оборудования** (имеющего длинные каналы, замковые и резьбовые части) выполненного из металла, пластмасс, стекла, латекса (перечень медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе, приведен в Приложение 1).

И следующих трубчато-полостных видов изделий:

Из металла:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
≥ 1 мм	не более 500 мм	Используется только для проводящих трубок

Из полимерных материалов:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
≥ 1 мм	не более 2000 мм	для проводящих трубок
≥ 2 мм	не более 1500 мм	для глухих, непроводящих трубок

Внимание!
Количество эндоскопов – не более двух в стерилизационной камере (по одному на каждой полке).

Комбинированный режим предназначен для стерилизации **эндоскопического оборудования**, инструментов к нему и **сложного медицинского оборудования.**

Используется данный режим, в случае если в стерилизуемых изделиях, после предстерилизационной подготовки, могла сохраниться некоторая влага.

В данном режиме к стандартному Режиму 2 добавлена стадия «Подготовка», во время которой происходит удаление возможно оставшейся влаги, а именно:

- из стерилизационной камеры откачивается воздух до 20 ÷ 10 торр (мм.рт.ст) – для удаления возможных остатков влаги со стерилизуемых изделий;
- затем в камеру напускается теплый воздух, который циркулирует в течение 1 мин;
- далее из стерилизационной камеры повторно откачивается воздух до 40 ÷ 20 торр (мм.рт.ст);
- после чего снова производится напуск теплого воздуха;
- по окончании стадии «Подготовка», запускаются стадии процесса стерилизации, соответствующие Режиму 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.Комплект поставки

3.1 Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1.	Стерилизатор плазменный универсальный «ПЛАСТЕР-50-Мед ТеКо» в сборе		1
2	Расходные материалы:		
2.1	Стерилизующий агент: Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ9392-027-56812193-2015 Производство ООО «Мед ТеКо», Россия Свидетельство о гос. регистрации № RU.77.99.88.002.E.002193.07.20 от 22.07.2020 г.	1 упак (6 флаконов х 95 мл) (стартовый комплект)
2.2	Индикатор биологический для контроля режимов стерилизации: 1. Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР», или 2. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов плазменной (пероксидной) стерилизации БИКСт-Пл/01-«Медтест».	Производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. (РУ №РЗН2014/2176) Производство ЗАО «Медтест», Россия (РУ № ФСР 2011/12867)	1 упак. (стартовый комплект) 1 упак. (стартовый комплект)
2.3	Материал упаковочный: 1. Рулоны Тайвек (Tyvek) для плазменной стерилизации - рулон плоский - длина рулона 70 м, ширина (мм):75; 100; 150; 200; 250; 300 или	производство Sogeva S.r.l. Италия (РУ № ФСЗ 2008/00030)	по 1 рулону (стартовый комплект)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение Таблицы 3

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
	2. Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации: - рулоны плоские (материал Тайвек/пленка) – длина рулона 70 м, ширина (мм): 75; 100; 150; 200; 250; 300.	Производство ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874)	по 1 рулону (стартовый комплект)
2.4	Индикаторы химические: 1.Индикатор химический одноразового применения для контроля параметров режимов газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода ИКПлСт-"Медтест"(класс 4 – многопеременный), или 2.Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые: - индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый многорежимный класса 5 «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс»	производство АО «Медтест», Россия (РУ № ФСР 2010/08225) Производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. (РУ № РЗН 2014/2141)	1 упак. (500 шт) (стартовый комплект) 1 упак. (500 шт) (стартовый комплект)
2.5	Чековая лента из термобумаги	80х12х50 (Ш хØвн хØн)	1рулон (стартовый комплект)
3	Комплект для обслуживания стерилизатора		
3.1	Устройство для удаления стерилизующего средства	ПИЮШ.56812193.022.700	1
3.2	Очки защитные	ГОСТ 12.4.253-2013 ТР ТС 019/2011	1
3.3	Захваты (для переноса стерилизатора)	ПИЮШ.56812193.022.017	2 комп.
4	Эксплуатационная документация:		
4.1	Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.025РЭ	1
4.2	Паспорт	ПИЮШ.56812193.025ПС	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Устройство и принцип действия

Принцип действия стерилизатора основан на создании в вакуумной камере с парами перекиси водорода биоцидной плазменной среды.

Пары пероксида водорода, образовавшиеся в испарительной камере, поступают в вакуумированную стерилизационную камеру, где создают биоцидную среду и непосредственно воздействуют на микробную флору и споры, инактивируя их.

Плазма образуется с помощью высокочастотного генератора в атмосфере паров перекиси водорода между корпусом камеры и электродом.

Действующими факторами при этом являются:

- жесткое ультрафиолетовое излучение;
- пары перекиси водорода;
- электронная и ионная бомбардировка (катодное распыление);
- мощное высокочастотное электромагнитное поле.

Стерилизатор состоит из:

- металлического каркаса;
- защитного кожуха;
- стерилизационной камеры,
- двери стерилизационной камеры - через которую загружаются изделия для стерилизации;
- 2-х корзин для размещения изделий, предназначенных для стерилизации. Каждая корзина имеет комплект съемных планок для фиксации пакетов в вертикальном положении.
- вакуумной системы для откачки воздуха и создания вакуума в стерилизационной камере;
- системы подачи стерилизующего средства из флакона со стерилизующим средством в промежуточный резервуар;
- системы дозирования и подачи стерилизующего средства в испаритель;
- испарителя для создания концентрированных паров стерилизующего средства;
- высокочастотного генератора (400 Вт; 13,56 МГц);
- механизма открывания и закрывания двери стерилизационной камеры;
- ножной педали для открытия/закрытия двери стерилизационной камеры;
- электронного блока контроля и управления процессом стерилизации;
- цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7 ", расположенного на лицевой панели кожуха;
- системы измерения концентрации паров стерилизующего средства в камере (денситометр),
- 2-х фильтров высокой эффективности (HEPA-фильтр) для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления. Эффективность очистки фильтра по размеру улавливаемых частиц диаметром 0,3 мкм не менее 99,9 %;
- системы разложения остаточных паров перекиси водорода, за счет которой концентрация паров перекиси водорода в воздухе рабочей зоны не превышает ПДК – 0,3мг/м3;
- системы вентилирования,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- принтера для документирования данных процесса стерилизации;

- устройства подогрева воздуха, подаваемого в камеру, на стадии «Подготовка» в комбинированном режиме и при «Термостатировании».

- дифференциального автоматического выключателя, который служит для автоматического отключения стерилизатора от сети в случае неисправности (короткого замыкания или пробоя изоляции).

Общий вид стерилизатора представлен на рисунке 1а, б.

Общий вид загрузочных корзин представлен на рисунке 2.

Длительность всех стадий цикла и важнейшие параметры процесса стерилизации контролируются микропроцессором по заданной программе.

Рисунок 1а - Общий вид стерилизатора «Пластер-50-Мед ТеКо».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

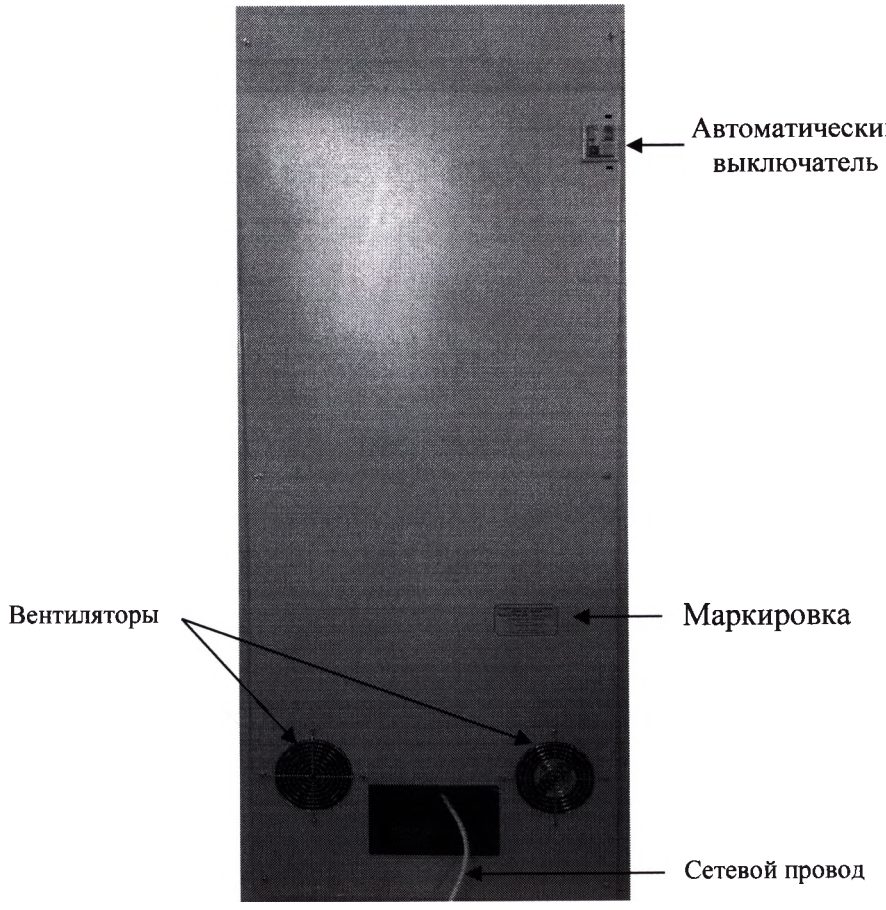


Рисунок. 1б Вид задней панели стерилизатора

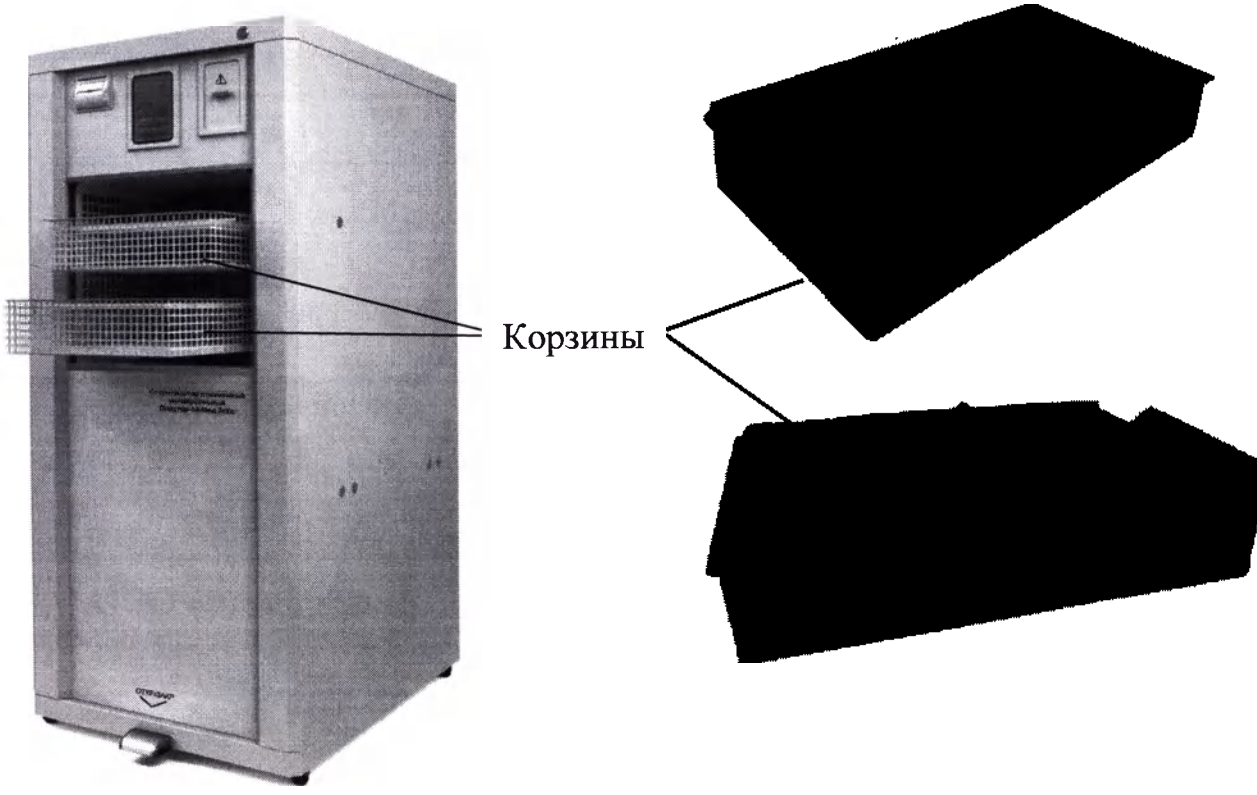


Рисунок.2 Общий вид корзин для загрузки изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Расшифровка обозначений

5.1 На задней стенке кожуха расположен шильдик с маркировкой стерилизатора:

В шильдике указана следующая информация:

Надпись	Расшифровка
Стерилизатор плазменный универсальный «Пластер-50-Мед ТеКо»	- название стерилизатора
ТУ 9451-022-56812193-2009	- технические условия, по которым выполнен стерилизатор
Зав. №_____	- заводской номер стерилизатора
Дата изготов._____	- дата изготовления стерилизатора
~	- стерилизатор работает от сети переменного тока
220 В	– напряжение питания стерилизатора
50 Гц	– частота питания стерилизатора
2500 В·А	– максимальная потребляемая мощность стерилизатора
2	– степень загрязнения
№ рег.удостоверения:	- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.
	- знак соответствия национальным стандартам
ООО «Мед ТеКо»	- Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» - предприятие-изготовитель
	- товарный знак предприятия-изготовителя*

Примечание: * - товарный знак принадлежит ООО «Мед ТеКо» и зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 13 ноября 2006, №316381.

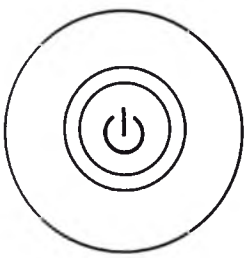
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 На задней стенке расположен **автоматический выключатель.**

На корпусе автоматического выключателя имеются следующие надписи:

Надпись	Расшифровка
ВКЛ	Положение – включено. Обозначение на автоматическом выключателе (I)
ВЫКЛ	Положение - выключено Обозначение на автоматическом выключателе (O)

5.3 На передней панели стерилизатора расположены следующие надписи и знаки

Надпись/Знак	Расшифровка
 Знак расположен на дверце отсека подачи стерилизующего средства	«ВНИМАНИЕ ОПАСНОСТЬ» - призывает оператора обратиться к руководству по эксплуатации: - раздел 14 Заполнение стерилизатора стерилизующим средством. - раздел 15 Удаление неиспользованного стерилизующего средства.
	Кнопка перевода стерилизатора из «спящего» режима в «рабочий» режим. Световая индикация горит – «рабочий» режим, Световая индикация не горит – «спящий» режим. «Спящий» режим – это режим, когда все потребители энергии в стерилизаторе отключены, но при этом, стерилизатор подключен к питающей сети с помощью автоматического выключателя. «Рабочий» режим – это режим, при котором все узлы стерилизатора приводятся в рабочее состояние.
ОТКР / ЗАКР 	открытие/ закрытие двери стерилизационной камеры с помощью ножной педали.

6 Условия размещения и эксплуатации

6.1 Стерилизатор допускается размещать в помещениях ЦСО, оперблоках и отделениях лечебных учреждений.

6.2 Помещение для установки стерилизатора должно иметь естественную или искусственную приточно-вытяжную вентиляцию.

6.3 Помещение для установки стерилизатора должно быть обеспечено доступом в интернет, посредством проводного или беспроводного соединения.

6.4 Место размещения должно быть выбрано на удалении от отопительных приборов и оборудования, излучающего тепло, а также вдали от источников мощных электромагнитных излучений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5 Минимальная ширина зоны обслуживания с каждой стороны – 1 м.

6.6 Климатические условия в помещении: температура от + 10 до + 35 ^{0}С, влажность до 80 % при + 25 ^{0}С (без образования конденсата).

6.7 К месту размещения стерилизатора должно быть подведено электропитание: напряжение 220 В ± 10 %, частота 50 Гц ± 10 %, максимальная потребляемая мощность 2,5 кВА.

6.8 Стерилизатор должен быть подключен к сети через независимую заземленную электрическую розетку (16 А /220 В), без подключенных к ней каких бы то ни было других потребителей.

6.10 Пол в месте размещения стерилизатора должен быть выполнен из токонепроводящих материалов. Рабочую зону пола из токопроводящих материалов (плиточного, ксилитового) необходимо покрывать диэлектрическим резиновым ковриком.

6.11 Монтаж и ввод в эксплуатацию стерилизатора осуществляется только специалистами ООО «Мед ТеКо».

7 Указание мер безопасности

7.1 Стерилизатор выполнен по классу защиты I, степень загрязнения 2, категория монтажа II и соответствует требованиям безопасности ГОСТ 12.2.091.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током стерилизатор должен подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

7.2 **Меры безопасности при работе со стерилизующим средством.**

7.2.1 В целях безопасности обслуживающего персонала необходимо при работе непосредственно со стерилизующим веществом надевать защитные очки (входят в комплект поставки), а также обязательно надевать латексные перчатки.

7.2.2 По степени воздействия на организм человека пероксид водорода относится к 3-му классу опасности.

7.2.3 Вдыхание паров перекиси водорода может вызвать сильное раздражение легких и носоглотки. Если вы случайно вдохнули туман, выйдите на свежий воздух. Если вдыхание было продолжительным (более 15 мин.), то следует немедленно обратиться к врачу.

7.2.4 Непосредственный контакт перекиси водорода с глазами может вызвать необратимое поражение тканей. При попадании перекиси водорода в глаза необходимо немедленно промыть глаза большим количеством проточной воды (веки удерживать открытыми) и сразу обратиться к врачу.

7.2.5 Непосредственный контакт перекиси водорода с кожей может вызвать сильное раздражение. При попадании перекиси водорода на кожу необходимо смыть перекись большим количеством воды. Если наблюдаются выраженные или постоянные симптомы поражения, следует обратиться к врачу.

7.2.6 Если стерилизующее вещество попало в рот, необходимо немедленно выпить воды для его растворения, не пытаясь вызвать рвотный рефлекс, и обратиться к врачу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

Если вы случайно разлили стерилизующее средство, ЗАПРЕЩАЕТСЯ собирать его хлопчатобумажной тканью! Хлопчатобумажная ткань, пропитанная перекисью водорода, имеет свойство воспламеняться. Разрешается собирать разлитую перекись бумажной салфеткой или бумажным полотенцем.

7.3 **Правила безопасности при обслуживании.**

7.3.1 К ремонту и регулировке стерилизатора допускаются только специалисты ООО «Мед ТеКо» или опытные технические специалисты, прошедшие полный курс обучения процедурам обслуживания и ремонта стерилизатора «Пластер-50-Мед ТеКо»;

7.3.2 Применение неразрешенных частей при обслуживании или ремонте может привести к получению травм персоналом, к повреждению стерилизатора, потребующее дорогостоящего ремонта,.а также к отмене права на гарантийное обслуживание.

7.4 **ВНИМАНИЕ!** В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе должно использоваться только:

- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия;

Применение в стерилизаторе других стерилизующих средств может привести к повреждению стерилизатора и отмене права на гарантийное обслуживание.

Внимание! В случае нарушения правил эксплуатации стерилизатора, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

8 Подготовка изделий к стерилизации

8.1 Изделия, предназначенные для обработки в стерилизаторе, должны быть подвергнуты следующим процедурам: мойке, дезинфекции, предстерилизационной очистке.

8.2 Затем изделия должны быть тщательно высушены, а их каналы и закрытые полости при необходимости продуты сжатым воздухом.

ВНИМАНИЕ! Загрузка влажных предметов может вызвать остановку цикла стерилизации.

8.3 Гибкие эндоскопы должны быть подготовлены к воздействию вакуума в соответствии с рекомендациями производителей.

Перед закладкой в стерилизатор эндоскопа, должны соблюдаться санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3263-15 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах".

8.4 Изделия, предназначенные для стерилизации, нужно предварительно упаковать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 Упаковка изделий

8.5.1 Для упаковки изделий используется упаковочный материал изготовленный из комбинации материалов – прозрачная синтетическая пленка (полиэфир-полиэтилен) плюс нетканый материал «Тайвек» (TYVEK), соединенных термошвом. Тайвек представляет собой 100 % полиэтилен высокой плотности, TYVEK – зарегистрированный товарный знак фирмы DuPont , США.

На боковом шве пакета расположен химический индикатор H2O2.

ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать упаковочный материал, содержащий бумагу и полиэстер.

8.5.2 Свернутый плоский рулон разрежьте ножницами в соответствии с подходящим размером. Затем, при помощи термосваривающего прибора, запакуйте герметично один из обрезанных краев. Сварной шов должен быть ровным, однородным, без прожогов, шириной не менее 8 мм.

ВНИМАНИЕ! Поврежденную упаковку использовать не допускается!

8.5.3 Положите изделие в подготовленный пакет. Рабочий объем пакета можно использовать не более, чем на 75 % объема и всегда оставлять минимум 1,5 см между изделием и краем пакета.

8.5.4 На каждый пакет наклейте химический индикатор ИКПлСт-«Медтест» - класс 4 или внутрь пакета химический индикатор «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс». Для закрепления химического индикатора отделяют часть защитного бумажного покрытия, закрывающего клеевой слой и открытым клеевым слоем приклеивают индикатор ИКПлСт-«Медтест» -класс 4 к пакету, а индикатор «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс» к нетканому материалу.

8.5.5 Максимально удалите воздух из пакета и герметично заварите другой срез пакета при помощи термосваривающего прибора. Воздух следует удалять путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

8.6 Изделия разместить в корзинах так, чтобы был обеспечен прямой доступ стерилизующего средства ко всей поверхности изделия. Не допускается укладывать изделия одно на другое. По возможности, кладите пакеты на ребро, т.е. вертикально, для этого в комплекте с корзинами поставляются специальные пластиковые планки для фиксации пакетов (рис. 2).

На дно корзины установлен нижний ряд планок для фиксации нижнего края пакета (т.е., чтобы пакеты не скатывались).

Для фиксации верхнего края пакетов установлен верхний ряд планок.

Планки съемные и при необходимости их можно снять, например, если необходимо положить в корзину эндоскоп или другие длинные инструменты.

8.7 Пакеты необходимо укладывать следующим образом: прозрачная сторона к прозрачной, непрозрачная сторона к непрозрачной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Подготовка стерилизатора к работе

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции, производимые при работе со стерилизатором, необходимо осуществлять в резиновых или латексных перчатках.

9.1 Для включения систем электропитания стерилизатора необходимо включить дифференциальный автоматический выключатель, расположенный на задней панели кожуха– положение ВКЛ (I).

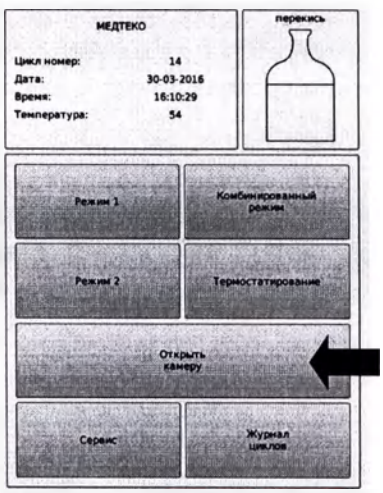
9.2 Затем, перевод Стерилизатора в рабочий режим производится нажатием кнопки, расположенной на лицевой панели стерилизатора.

Кнопка имеет встроенную подсветку: световая индикация горит – «рабочий» режим, световая индикация не горит – «спящий» режим.

Через 30-40 секунд после включения стерилизатора на ЖК–экране высветится главное меню с предупреждающей надписью – **«Недостаточная температура в камере».**

<u>ВНИМАНИЕ! Цикл стерилизации блокируется до тех пор, пока стерилизационная камера не прогреется до 50 °С.</u>

9.3 По окончании времени прогрева (20 ÷ 40 минут) предупреждение исчезнет с экрана и монитор перейдет к виду:



9.4 Нажать кнопку «Открыть камеру» - дверь автоматически откроется с задержкой 6-8 сек.

Так же открытие двери камеры можно произвести с помощью ножной педали. Для открытия двери необходимо нажать на педаль - дверь автоматически откроется с задержкой 6-8 секунд.

<u>ВНИМАНИЕ: Дверь открывается вертикально вниз.</u>

9.5 В стерилизационную камеру стерилизатора поместить одну или две корзины с изделиями.

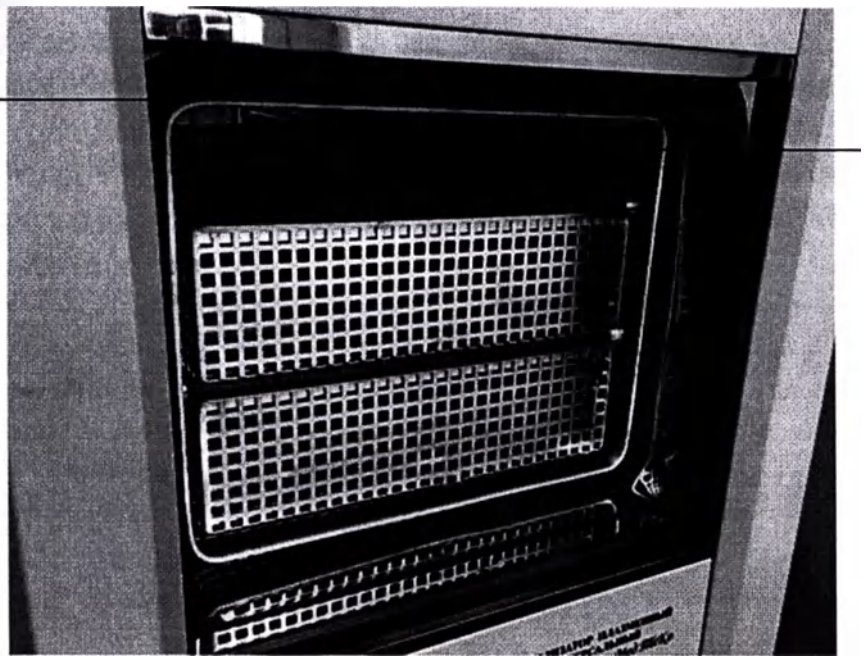
<u>ВНИМАНИЕ:</u>

1. Не допускайте соприкосновения металлического инструмента с дверью и задней стенкой стерилизационной камеры.

2. В верхней корзине необходимо располагать пакеты таким образом, чтобы не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перекрывать отверстие в сетке электрода, необходимое для прохождения лучей денситометра. В случае, если отверстие будет закрыто пакетами, на экране появится надпись «Препятствие на пути луча денситометра», цикл стерилизации не запустится до тех пор пока не будет устранена помеха.



9.6 Закрыть загрузочную дверь камеры, нажав кнопку «Закрыть камеру» или нажав на ножную педаль. Дверь закрывается автоматически вертикально вверх.

ВНИМАНИЕ!

Для остановки двери во время закрытия, достаточно коснуться рукой торцевой поверхности двери или нажать кнопку «СТОП» на экране монитора. При этом дверь остановится и через 2-3 сек. вернется в исходное положение (т.е. опустится вниз).

10 Проведение режима стерилизации

В случае, если стерилизатор не эксплуатировался более 3 суток, то перед началом работы необходимо провести профилактику системы подачи и откачки воздуха по методике, описанной в п. 21.3.4 настоящего руководства по эксплуатации.

10.1 **Ход процесса стерилизации возможен по 3 режимам:**

Режим 1 предназначен для стерилизации простых изделий (не имеющих длинных каналов, винтовых и замковых частей) из:

– металла (нержавеющая сталь, алюминий, латунь, титан);

– полимерных материалов (полиэтилен, полистерол, полиуретан, поливинилхлорид, тефлон, неопрен, этилвинилацетат, силикон, нейлон, латекс);

– стекла.

Режим 2 предназначен для стерилизации сложных видов изделий:

– из металлов, имеющих замковые части, полости, каналы с внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной 120 ÷ 600 мм;

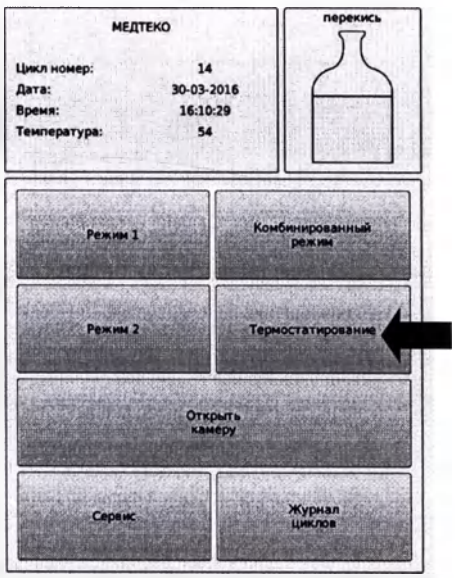
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- из полимерных материалов, имеющих трубчатые полости с внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной не более 2000 мм;
- гибкие эндоскопы (не более двух эндоскопов в стерилизационной камере).

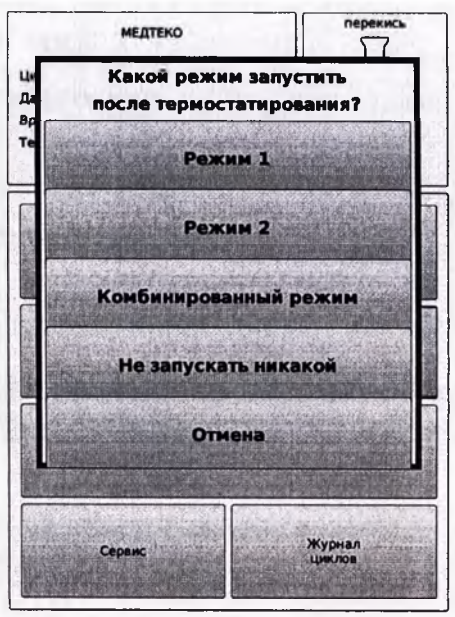
Комбинированный режим предназначен для стерилизации эндоскопического оборудования, инструментов к нему и сложного медицинского оборудования, используется данный режим, в случае если в стерилизуемых изделиях, после предстерилизационной подготовки, могла сохраниться некоторая влага.

10.2 Перед запуском цикла стерилизации РЕКОМЕНДУЕМ прогреть изделия, помещенные в стерилизационную камеру с помощью функции «Термостатирование». Для этого необходимо:

- в главном меню нажать кнопку «Термостатирование»



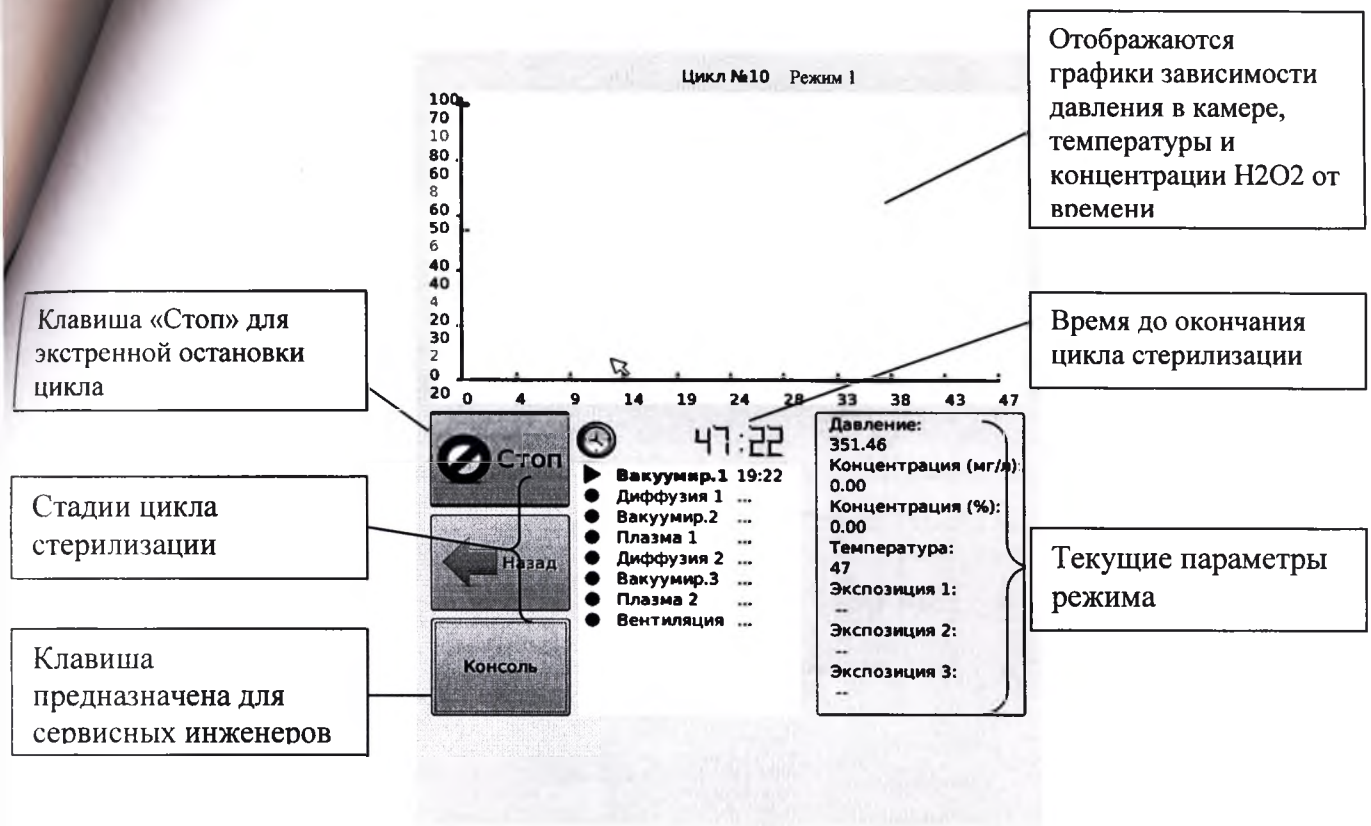
- после чего экран перейдет к виду



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае если **сразу** после Термостатирования необходимо провести цикл стерилизации по «Режиму 1», «Режиму 2» или «Комбинированному режиму» - необходимо нажать кнопку «Режим 1» «Режим 2» или «Комбинированный режим» соответственно, тогда после завершения Термостатирования **автоматически** включится выбранный цикл стерилизации.

- После чего экран перейдет к виду:



В верхней части дисплея отображается график зависимости давления в камере (синий цвет), концентрации перекиси водорода от времени -экспозиция (зеленый цвет) и температуры в камере от времени (красный цвет);

В центре - время до окончания цикла стерилизации, под ним название стадий с указанием времени прохождения каждой стадии цикла (мин);

Справа – в выделенном прямоугольнике -текущие параметры режима:

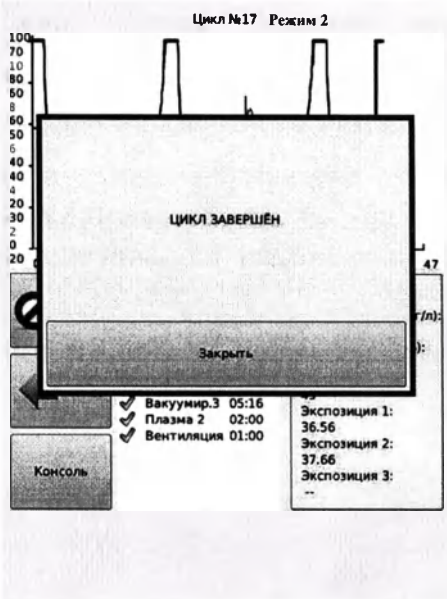
- давление (мм.рт.ст)
- концентрация перекиси водорода (мг/л)
- температура внутренних стенок камеры (°С)
- экспозиция (мг/л·мин)

Слева – кнопка «Стоп» для экстренной остановки цикла стерилизации.

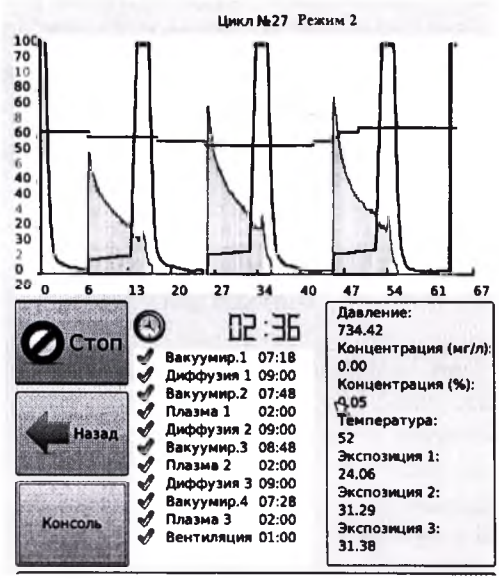
Весь процесс стерилизации проходит в автоматическом режиме по стадиям, указанным в таблицах 2.1 (для Режима 1), 2.2 (для Режима 2) и 2.3 (для Комбинированного режима).

10.3 После окончания цикла стерилизации подается звуковой сигнал, монитор переходит к виду:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Для просмотра характеристик, отображенных на экране, нажать клавишу «Закрыть». После чего экран перейдёт к виду:



Автоматически подается сигнал на принтер и распечатывается протокол проведенного цикла. В протоколе отражаются:

- модель стерилизатора;
- серийный номер стерилизатора;
- порядковый номер проведенного цикла стерилизации;
- дата проведения стерилизации;
- время начала цикла (мин:с);;
- время окончания цикла (мин:с);;
- продолжительность цикла(мин:с);
- наименование режима;
- наименование каждой стадии цикла с указанием параметров (экспозиция, давление, время);
- результат цикла стерилизации:
  - в случае успешного завершения — «Стерилизация проведена успешно»,
  - в случае сбоя — «СБОЙ» с указанием причины сбоя («Давление не достигло нужного уровня» или «Экспозиция меньше минимальной», или «Нет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

плазмообразования», или «Цикл отменен пользователем», или «Сбой электропитания»).

10.4 Для возврата в главное меню нажмите клавишу «Назад».

10.5 В случае не соблюдения параметров режима стерилизации система автоматически блокирует дальнейшее продолжение процесса, переключается на стадию вентилирования и на табло высвечивается надпись с указанием причины остановки цикла.

Возможные причины сбоя и меры их устранения приведены в Таблице 4.

10.6 По окончании процесса вентилирования распечатывается протокол с указанием результата цикла стерилизации.

Далее следуйте рекомендациям, приведенным в Таблице 4.

ВНИМАНИЕ!

Если остановка цикла стерилизации не связана с загрузкой в камеру предметов, не предназначенных для плазменной стерилизации, то допускается, извлеченные из стерилизатора предметы, перед запуском нового цикла не переупаковывать. С пакетов удалите использованные химические индикаторы и наклейте новые.

Если при остановленной загрузке применялись биологические индикаторы, перед запуском нового цикла в камеру следует установить новые индикаторы.

Таблица 4.

Наименование стадии цикла стерилизации, на которой произошел сбой	Возможная причина	Действие
ВАКУУМ 1 (давление не достигло нужного уровня)	1.Инструмент содержит влагу – плохо просушен;	- не вскрывая пакеты заново запустить цикл стерилизации (возможно после первого вакуумирования лишняя влага удалилась) - или вскрыть пакеты, просушить изделия, упаковать в новую упаковку и заново запустить цикл.
	2.Загруженные предметы выделяют газы;	- проверить загрузку, удалить предметы, не предназначенные для плазменной стерилизации
	3.Камера перегружена – слишком много упаковки;	- уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл. Если после проведения перечисленных выше действий неисправность не устранилась провести холостой цикл (без загрузки). Если сбой повторится обратитесь в сервисную службу.
	4. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	- провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.21.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	5.Разгерметизация камеры.	-Обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение Таблицы 4

Наименование стадии цикла стерилизации, на которой произошел сбой	Возможная причина	Действие
	6.Выход из строя вакуумного насоса.	-Обратитесь в сервисную службу
ВАКУУМ 2 (давление не достигло нужного уровня)	1. Заложенный в камеру инструмент перед началом цикла не достаточно прогрет.	- заменить хим.индикаторы на новые, включить режим «Термостатирование» и затем заново запустить цикл.
	2. Камера перегружена – слишком много упаковки.	- уменьшить объем загрузки, заменить хим.индикаторы на новые и заново запустить цикл.
	3. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	- провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.21.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	4. Выход из строя вакуумного насоса.	-Обратитесь в сервисную службу
ВАКУУМ 3 (давление не достигло нужного уровня)	1. Камера перегружена – слишком много упаковки	- уменьшить объем загрузки, заменить хим.индикаторы на новые и заново запустить цикл
	2. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	-провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.21.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	3.Выход из строя вакуумного насоса.	-Обратитесь в сервисную службу
ДИФФУЗИЯ 1 ДИФФУЗИЯ 2 ДИФФУЗИЯ 3 (экспозиция меньше минимальной)	1.Камера перегружена	- уменьшить объем загрузки, заменить хим.индикаторы на новые и заново запустить цикл.
	2.В камере присутствуют материалы недопустимые для плазменной стерилизации	- проверить соответствие разрешенных материалов согласно Приложения 2. Удалить несовместимые материалы, заменить хим.индикаторы на новые, и заново запустить цикл. Если после проведения перечисленных выше действий неисправность не устранилась, обратитесь в сервисную службу
	3.Отсутствует нагрев испарительной камеры	Обратитесь в сервисную службу
	4. Вышла из строя система подачи стерилизующего агента в испаритель	Обратитесь в сервисную службу
ПЛАЗМА 1 ПЛАЗМА 2 (нет плазмообразования)	1.Не зажигается разряд	- проверьте, не касаются ли металлические предметы электрода, двери или задней стенки камеры. Устраните прикосновение, замените хим.индикаторы на новые и заново запустите цикл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если Вам не удалось устранить неисправность вышеперечисленными методами ...итесь в сервисную службу ООО «Мед ТеКо» по телефону: (495) 583-56-95, 586-73-00 или ...лектронной почте to@medteco.ru.

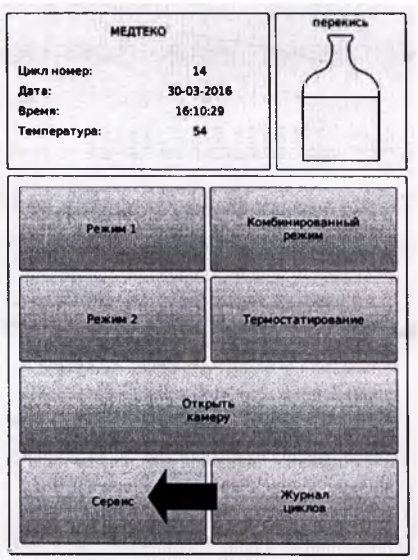
11 Отключение стерилизатора

11.1 В конце рабочего дня, либо после окончания стерилизации (в случае если дальнейшей стерилизации не предусмотрено), необходимо отключить стерилизатор.

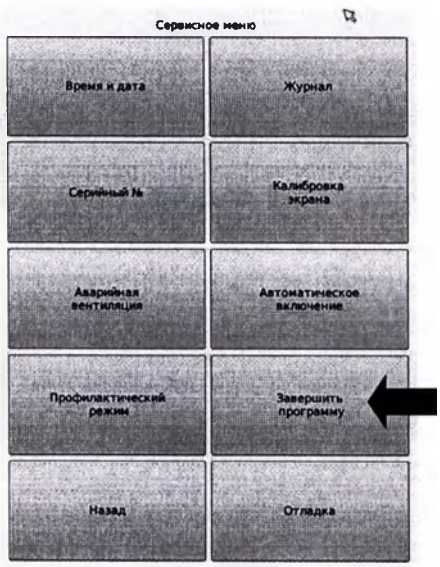
11.2 Для отключения стерилизатора необходимо нажать на кнопку расположенную на лицевой панели. После этого, примерно через 10-15 сек., стерилизатор отключится, то есть перейдет в «спящий» режим, а подсветка кнопки потухнет. После этого, для отключения стерилизатора от сети, необходимо отключить автоматический выключатель (положение –ВЫКЛ), расположенный на задней стенке кожуха стерилизатора.

11.3 Так же стерилизатор можно отключить используя программное меню. Для этого необходимо:

- в главном меню нажать кнопку «Сервис»;

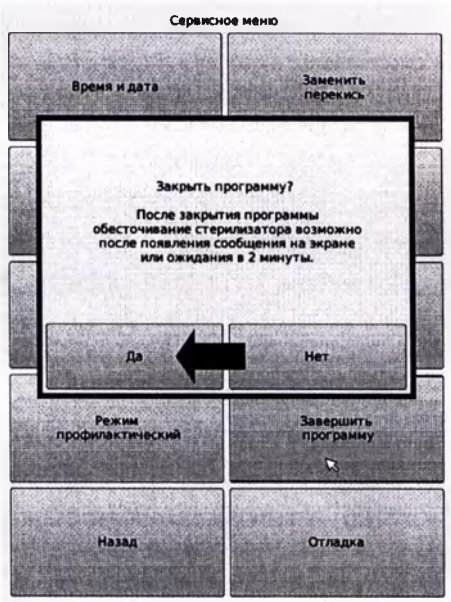


- далее в сервисном меню, нажать кнопку «Завершить программу»;



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- в появившемся окне нажать кнопку «Да»;



- после этого, для отключения стерилизатора от сети, отключить автоматический выключатель на задней панели стерилизатора.

ВНИМАНИЕ!

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключать стерилизатор автоматическим выключателем предварительно не выполнив действия, согласно раздела 11.
Отключение стерилизатора должно производиться в строгой последовательности, описанной в разделе 11.
Некорректное отключение может привести к порче программного обеспечения и дальнейшим сбоям в работе стерилизатора.

12 Экстренная и аварийная остановка цикла стерилизации

12.1 Экстренная остановка цикла стерилизации.

12.1.1 В случае возникновения необходимости в остановке цикла стерилизации необходимо нажать кнопку «СТОП». На экране дисплея появляется сообщение «Цикл отменен пользователем». При этом процедура стерилизации останавливается и переключается на стадию вентилирования.

Продолжительность вентиляции - 2; 10 или 15 мин, в зависимости от наличия или отсутствия стерилизующего средства в испарителе и стерилизационной камере.

В стерилизационной камере восстанавливается атмосферное давление.

По окончании вентилирования на экране дисплея появляется сообщение «**Цикл отменен пользователем**», распечатывается чек с информацией о цикле и сообщением «СБОЙ. Цикл отменен пользователем».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.1.2 Для открытия двери камеры необходимо выйти в главное меню, нажав кнопку «Назад». Открыть дверь камеры, нажав на кнопку «Открыть камеру», положить стерилизуемый материал.

12.2 Аварийная остановка цикла стерилизации.

12.2.1 Если в процессе режима стерилизации произошло аварийное отключение электроэнергии, цикл стерилизации прерывается.

При возобновлении подачи электроэнергии автоматически включится аварийная вентиляция. Продолжительность вентиляции 15 мин.

Экран дисплея перейдет к виду:

Внимание! В случае если после отключения электроэнергии прошло длительное время, при возобновлении питания аварийная вентиляция включится, только после прогрева камеры до 50 °С.

12.2.2 После завершения Аварийной вентиляции стерилизатор издаст звуковой сигнал и на экране появится надпись «Аварийная вентиляция завершена». Принтер распечатает отчет по прерванному циклу с формулировкой результата: «СБОЙ» и указанием причины сбоя: «Сбой электропитания».

12.2.3 Далее извлеките корзины с инструментом из стерилизационной камеры, удалите с пакетов использованные химические индикаторы, наклейте новые и не переупаковывая инструмент, заново запустите цикл стерилизации. При этом сделайте соответствующую запись в журнале учета.

Если при остановленной загрузке применялись биологические индикаторы, перед запуском нового цикла в камеру следует установить новые индикаторы.

13 Контроль хода процесса и результатов стерилизации

13.1 Контроль последовательности выполнения автоматического цикла стерилизации проводят в течение процесса стерилизации, наблюдая за информацией на дисплее стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.2 Контроль наличия стерилизующего средства в стерилизационной камере и соблюдения критических переменных цикла стерилизации проводят сразу после окончания процесса стерилизации, осматривая химические индикаторы, наклеенные на пакеты.

Изменение цвета химического индикатора от исходного к конечному свидетельствует о том, что критические переменные цикла (время выдержки, температура, концентрация паров перекиси водорода) соблюдены.

13.3 Контроль эффективности стерилизации изделий проводят при помощи биологических индикаторов: «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР» или БИКСт-Пл/01-**«Медтест»** или «БИОСТЕР».

13.4 Индикаторы размещают в контрольные точки по 5 шт. на каждой полке, как показано на рисунке 3.

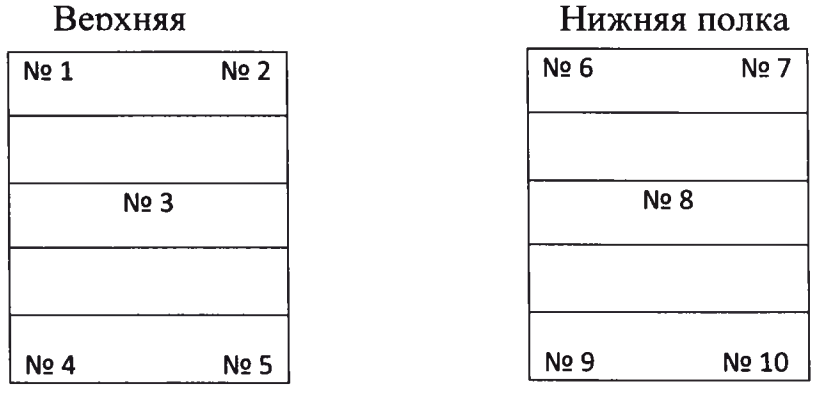


Рисунок 3. Схема расположения биологических индикаторов

Внимание! Необходимо строго придерживаться инструкций по применению индикаторов биологических, разработанных производителями соответствующих индикаторов.

Сразу после окончания процесса стерилизации следует осмотреть биологический индикатор и убедиться в том, что он имеет фиолетовый цвет. Необходимо раздавить стеклянную ампулу, находящуюся внутри пластмассовой пробирки с помощью специального ломателя. Установить индикаторы в термостат с температурой 55°С. Если через 48 ч термостатирования при температуре 55 °С цвет индикатора не изменился, то процесс стерилизации прошел успешно.

Если хотя бы один биологический индикатор после 48 часов инкубирования поменял свой цвет на желтый или помутнел, работу стерилизатора считают не эффективной и изделия считают непростерилизованными.

14 ⚠ Заполнение стерилизатора стерилизующим средством

14.1 В стерилизаторе «Пластер-50-Мед ТеКо» в качестве стерилизующего средства используется одно из следующих средств:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия.

Действующим веществом является 59 - 60 % перекись водорода.

<u>Внимание!</u> Категорически запрещается, в качестве стерилизующего средства, использовать какие-либо другие стерилизующие средства.

14.2 Стерилизующее средство поставляется в специальном пластиковом флаконе. Один флакон содержит 95 мл стерилизующего средства и рассчитан на проведение 43 диффузий.

Индикатор уровня перекиси отображается на экране монитора в главном меню. Он выполнен в виде бутылки с 6-ю уровнями наполненности от полной до пустой бутылки: 100 %, 80 %, 60 %, 40 %, 20 %, 0 %.

По мере уменьшения стерилизующего средства цвет бутылочки меняется:

- 100 % и 80 % наполненности – цвет зеленый;
- 60 %, 40 %, 20% наполненности - цвет желтый. Желтый цвет является предупреждающим сигналом о необходимости подготовить новый флакон со средством;
- 0 % - цвет красный.

По окончании стерилизующего средства на дисплее высвечивается надпись «**Нет стерилизующего средства**», запуск цикла стерилизации блокируется. Необходимо установить новый флакон со стерилизующим средством.

ВНИМАНИЕ! Устанавливать новый флакон со стерилизующим средством необходимо только после того, как появится надпись «Нет стерилизующего средства».

14.3 Для установки нового флакона необходимо:

<u>ВНИМАНИЕ!</u> Эти операции должны выполняться в латексных перчатках и в защитных очках.

- Приготовить новый флакон со стерилизующим средством, проверив его целостность и срок годности.

<u>ВНИМАНИЕ.</u> Запрещается использовать стерилизующее средство, если срок годности его истек.

- Открыть дверцу со знаком ⚠, расположенную на передней панели стерилизатора.

- Потянуть пустой флакон на себя и аккуратно вынуть из посадочного места.

В случае обнаружения капель стерилизующего средства в посадочном месте, с помощью пинцета и ватного тампона удалить остатки перекиси. Ватный тампон, не разжимая пинцета, промыть под проточной водой, затем утилизировать методом,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

...тым в лечебном учреждении.

- Взять приготовленный флакон, перевернуть его горловиной вниз, убедиться, что пробка закрыта плотно и нет протечек.

- Аккуратно вставить флакон со стерилизующим средством в посадочное место горловиной вниз и надавить на флакон до упора.

- Закрыть дверцу. Средство автоматически перекачается из флакона в промежуточный резервуар.

- После того, как средство перекачалось и индикатор уровня стерилизующего средства, отображаемый на экране, стал зеленого цвета надпись «Нет стерилизующего средства» исчезнет с экрана монитора и это означает, что можно проводить циклы стерилизации.

- Средство, оставшееся в виде капель на стенках в извлеченном флаконе, разбавить водой в отношении 1:10 и слить в канализацию.

- Флакон утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

15 ⚠ Удаление неиспользованного стерилизующего средства

Если стерилизующее средство, залитое в стерилизатор, не было израсходовано полностью в течение 30 дней, его необходимо удалить из приемного резервуара.

<u>ВНИМАНИЕ!</u> Эти операции должны выполняться в латексных перчатках и в защитных очках.

15.1 Открыть дверцу со знаком ⚠, расположенную на передней панели стерилизатора .

15.3 Взять устройство для удаления стерилизующего средства (рис. 4а), свободный конец силиконовой трубки одеть на левую иглу (большего диаметра), расположенную в посадочном месте для флакона (Рис.4б)

При помощи шприца выкачать средство до полного опорожнения приемного резервуара.

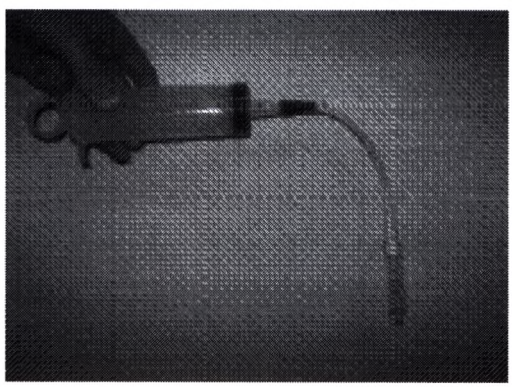


Рис.4а

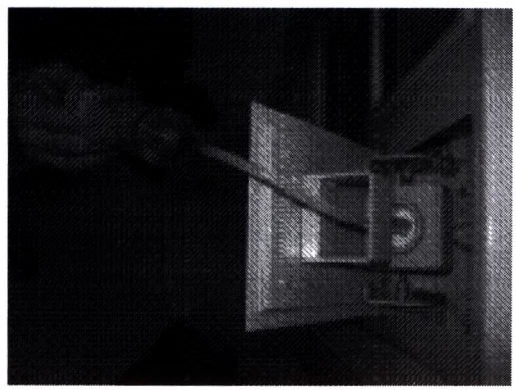


Рис.4б

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.4 Снять трубку с иглы и слить средство в пластмассовую емкость объемом около 1000 мл.

15.5 Средство разбавить водой в отношении 1:10 и слить в канализацию.

15.6 Устройство для удаления стерилизующего средства необходимо промыть под проточной водой.

16 Хранение стерилизующего средства, химических и биологических индикаторов.

16.1 Стерилизующее средство ***в складских помещениях*** хранят при температуре от - 30 °С до + 30 °С в герметично закрытой оригинальной упаковке производителя в сухих чистых, хорошо проветриваемых помещениях, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

ВНИМАНИЕ!

Для предотвращения разложения перекиси, в лечебно-профилактических учреждениях средство рекомендуется хранить в холодильниках при температуре от + 5 °С до + 10 °С, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов.

16.2 Химические и биологические индикаторы хранят в соответствии с рекомендациями производителей.

17 Замена бумаги в принтере

Внимание! Для замены необходимо использовать – чековую ленту из термобумаги 80мм х 12мм х 50мм (ширина х внутренний диаметр втулки х диаметр рулона), плотность 48 г/м2.

17.1 Для замены бумаги, потянуть вверх рычаг открытия/закрытия отсека хранения бумажного рулона (Рис. 5а).

17.2 Потянуть на себя крышку отсека хранения бумажного рулона (Рис. 5б).

17.3 Вставить новый рулон бумаги, таким образом чтобы свободный край оказался сверху рулона (Рис. 6).

Осторожно! Будьте внимательны острый резак для бумаги! (Рис. 6в).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

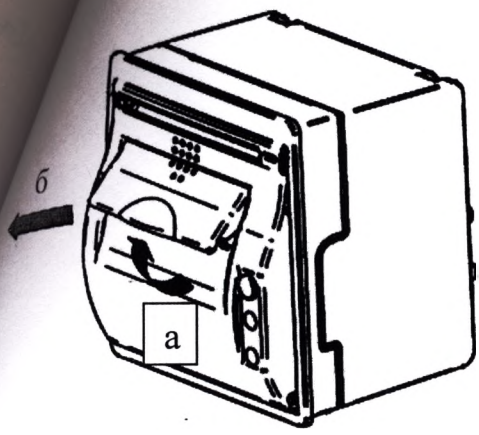


Рис. 5

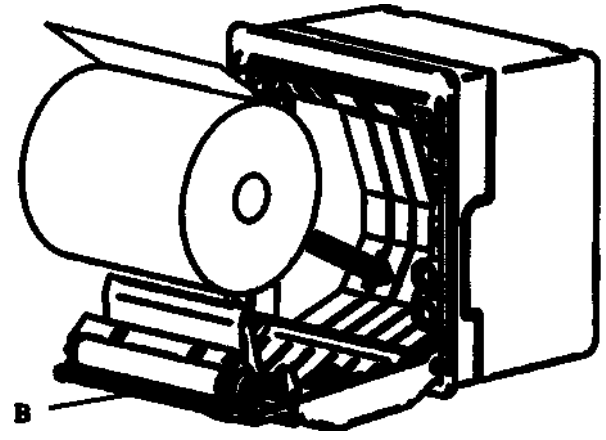


Рис. 6

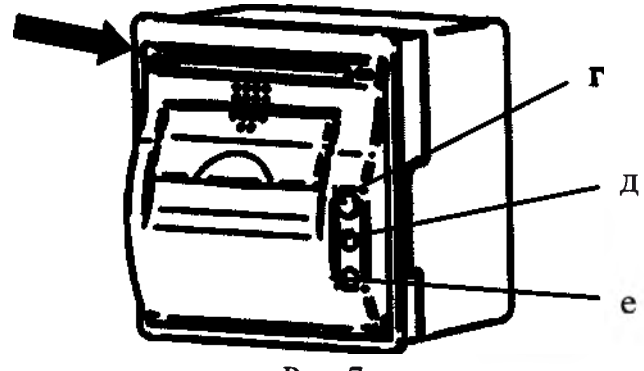


Рис. 7

г – кнопка автоматической протяжки бумаги; д – индикатор ошибки (крышка открыта); е – индикатор готовности к работе.

17.4 Вытянуть небольшой отрезок бумаги.

17.5 Закрыть крышку отсека хранения бумажного рулона до щелчка, таким образом чтобы свободный конец бумаги оказался на резаке бумаги (Рис. 7).

17.6 Если крышка закрыта не плотно, то загорится индикатор ошибки (Рис.7д), в случае если загорелся индикатор (Рис. 7е), то все манипуляции произведены правильно – принтер готов к работе.

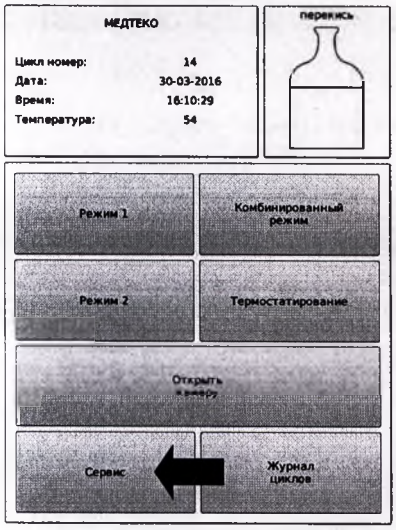
17.7 Кнопка автоматической протяжки бумаги (Рис. 7г), служит для дополнительной протяжки бумаги в случае необходимости.

18 Установка даты и времени

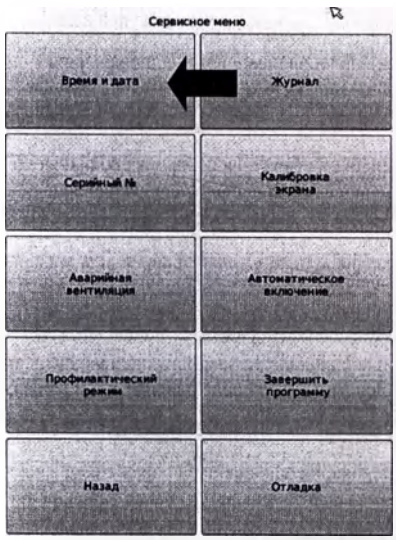
Дата и время устанавливаются производителем, но в случае необходимости, можно самостоятельно изменить текущую дату и время, следующим образом:

- в главном меню нажать кнопку «Сервис»;

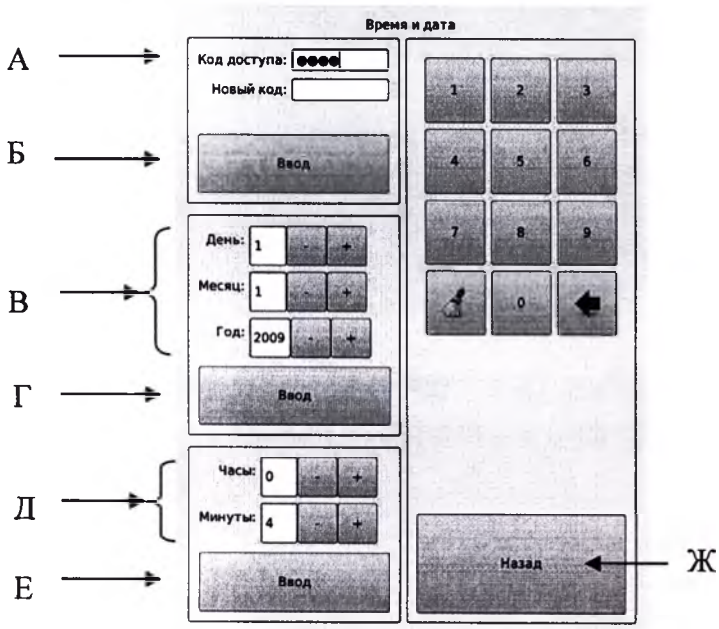
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- далее в сервисном меню, нажать кнопку «Время и дата»;



- далее, необходимо ввести код доступа (А) (по умолчанию 1234) и нажать клавишу «Ввод» (Б);



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- далее необходимо, с помощью клавиш «-» и «+», установить текущие день, месяц и год (В);
- для сохранения даты необходимо нажать клавишу «Ввод» (Г);
- с помощью клавиш «-» и «+», установить время (Д);
- для сохранения времени необходимо нажать клавишу «Ввод» (Е);
- для возвращения в сервисное меню нажать клавишу «Назад» (Ж).

19 Журнал проведенных циклов

Программное обеспечение позволяет хранить в памяти компьютера полную информацию о проведенных циклах. Количество сохраняемых циклов – 600.

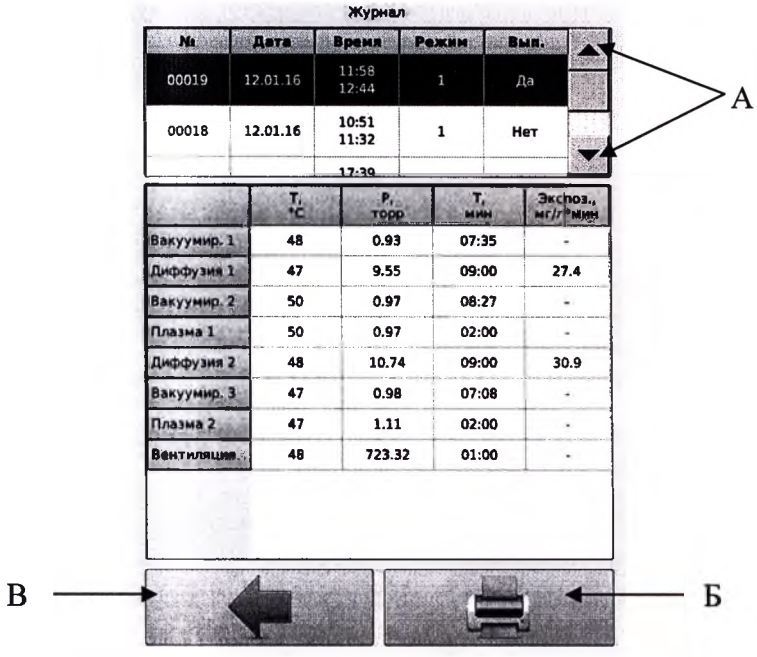
При проведении циклов следующих за 600-ым, автоматически удаляется информация о самом старом цикле и сохраняется информация о последнем проведённом цикле.

Для того что бы посмотреть информацию (дата, время, режим и т.д.) о интересующем цикле, необходимо:

- в главном меню нажать кнопку «Журнал циклов»;

- далее с помощью клавиш ▲ ▼ (А) найти номер интересующего цикла и нажать на него (на экране отобразится информация о цикле);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- в случае необходимости, распечатать чек с информацией о цикле, для этого нажать клавишу (Б);
- для возвращения в главное меню нажать клавишу (В).

20 Подключение функции автоматического включения стерилизатора

При включении стерилизатора в начале рабочей смены, запуск цикла стерилизации блокируется до тех пор, пока стерилизационная камера не прогреется до 50 °С. На это требуется от 20 до 40 минут в зависимости от температуры окружающего воздуха.

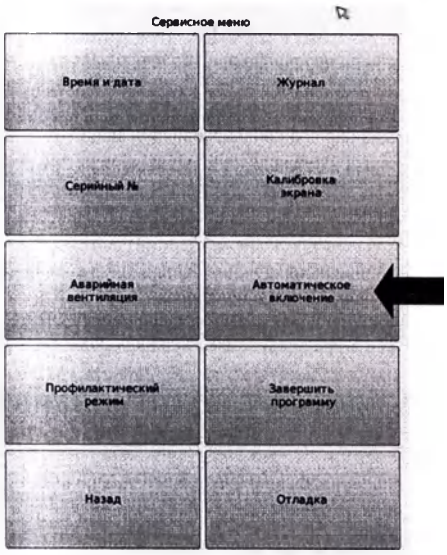
Для более рационального использования рабочего времени, т.е. чтобы стерилизатор был прогрет к началу рабочей смены, предусмотрена возможность подключения функции автоматического включения стерилизатора в определенное время.

Для этого необходимо:

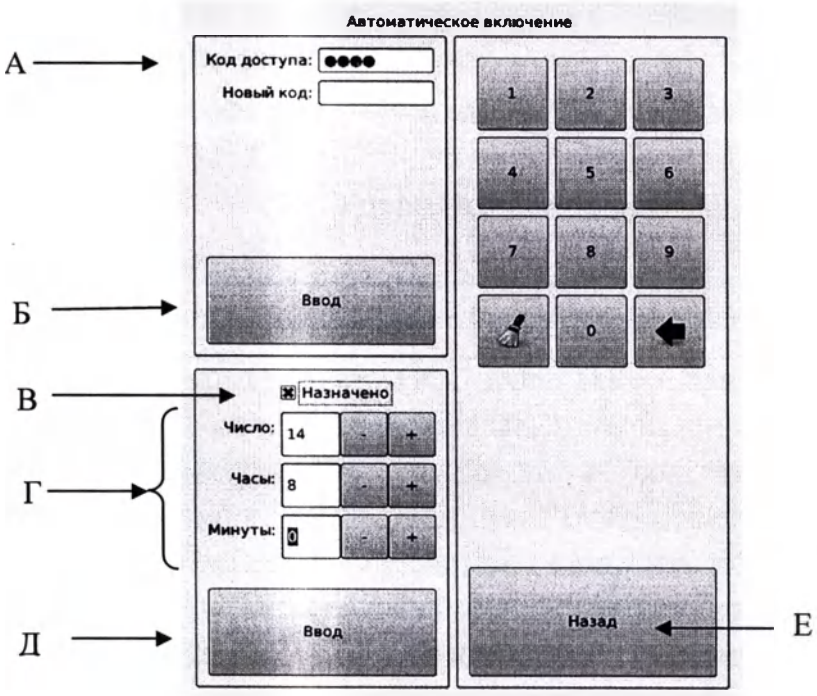
- в главном меню необходимо нажать кнопку «Сервис»;

- далее в сервисном меню, нажать кнопку «Автоматическое включение»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- далее, необходимо ввести код доступа (А) (по умолчанию 1234) и нажать клавишу «Ввод» (Б);



- далее необходимо, с помощью клавиш «-» и «+», установить необходимое число (месяц по умолчанию устанавливается текущий) и время автоматического включения стерилизатора (Г) ;
- установить флажок «Назначено» (В);
- для сохранения настроек, необходимо нажать клавишу «Ввод» (Д);
- для возвращения в сервисное меню нажать клавишу «Назад» (Е).

Таким образом, после ввода необходимых данных (числа и времени включения) стерилизатор автоматически (однократно) включиться строго в определенный день и время для прогрева камеры к началу рабочей смены.

В случае необходимости ежедневного автоматического включения стерилизатора - **функцию необходимо подключать ежедневно в конце рабочей смены.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если после установки параметров автоматического включения стерилизатор был ключен, а затем включен вручную, то необходим повторный ввод параметров матического включения.

НИМАНИЕ! ***Для реализации данной функции необходимо:***

- не отключать тумблер питания (на задней панели стерилизатора) после окончания работы стерилизатора;

- не вынимать вилку шнура питания стерилизатора из розетки.

21 Техническое обслуживание стерилизатора

21.1 Общие указания.

21.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования стерилизатора.

21.1.2 Соблюдайте правила технического обслуживания, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

21.1.3 Для стерилизатора устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

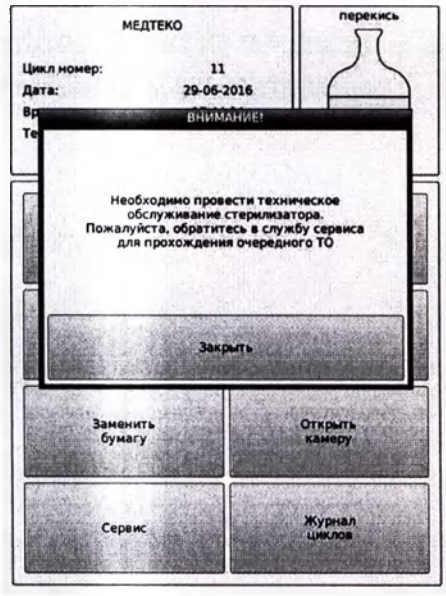
Вид технического обслуживания	Кто выполняет техническое обслуживание
1. Текущее	- технический персонал медицинского учреждения
2. Плановое	- специалисты ООО «Мед ТеКо» или - специализированные организации, штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности, прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение технического обслуживания стерилизатора «Пластер-50-Мед ТеКо».

21.2 Оповещение о необходимости проведения технического обслуживания стерилизатора.

Через 1300 циклов или 11 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше) после ввода в эксплуатацию стерилизатора, на экране появится сообщение о необходимости проведения очередного планового технического обслуживания.

Данное сообщение будет появляться на экране при каждом включении стерилизатора, до момента проведения технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Сообщение о техническом обслуживании начинает появляться заранее, то есть за 100 циклов или 1 месяц до момента проведения ТО. В течении этого времени необходимо связаться с сервисной службой ООО «Мед ТеКо» для составления договора на техническое обслуживание.

Телефон сервисной службы ООО «Мед ТеКо»: 8-(495)-583-56-95, 583-38-56 , эл. почта to@medteco.ru.

21.3 Порядок проведения текущего технического обслуживания.

21.3.1 Текущее техническое обслуживание проводится на месте эксплуатации стерилизатора и включает в себя:

- протирка уплотнительной прокладки двери – 1 раз в неделю.
- проверка целостности изоляции сетевого провода и уплотнительной прокладки двери – 1 раз в квартал;
- профилактика системы подачи и откачки воздуха – 1 раз в 2 недели.

21.3.2 *Уплотнительную прокладку* двери протирают хлопчатобумажной тканью, смоченной 70 % этиловым спиртом.

Внутренние поверхности стерилизационной камеры и загрузочные корзины чистить не следует. **Если возникла необходимость очистить эти поверхности свяжитесь с представителями ООО «Мед ТеКо».**

21.3.3 Проверка целостности изоляции сетевого провода и уплотнительной прокладки двери проводится внешним осмотром.

21.3.4 *Профилактика системы подачи и откачки воздуха.*

Для предотвращения сбоев в работе стерилизатора техническому персоналу, обслуживающему стерилизатор, необходимо 1 раз в 2 недели проводить профилактику системы подачи и откачки воздуха.

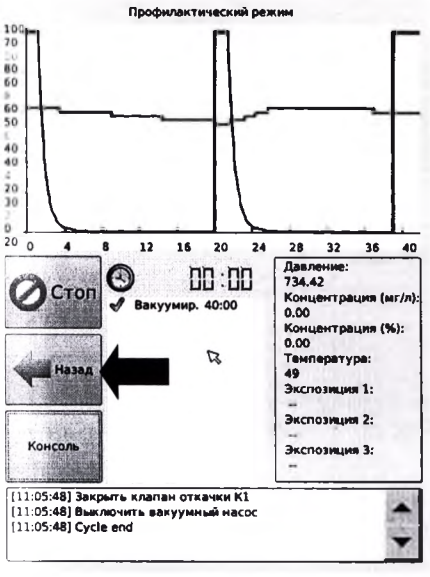
Во время профилактического режима стерилизатор откачивает воздух из всех систем, тем самым удаляя из них накопившийся конденсат.

Профилактика проводится следующим образом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- в главном меню необходимо нажать кнопку «Сервис»;
- в сервисном меню необходимо нажать кнопку «Профилактический режим»

После нажатия кнопки запускается профилактический режим, при этом на экране монитора отображается график изменения давления от времени.



По окончании профилактического режима раздастся звуковой сигнал.

Для выхода в главное маню необходимо нажать кнопку «Назад».

21.4 Дезинфекция

21.4.1 Наружные поверхности стерилизатора дезинфицируют путем двукратного протирания тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос».

После последней обработки поверхности стерилизатора тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.4.2 Дезинфекцию наружных поверхностей стерилизатора проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

21.5 Плановое техническое обслуживание.

Для гарантии безотказной работы и продолжительного срока службы стерилизатора необходимо периодически проводить техническое обслуживание в объеме и в сроки, указанные в таблице 5.

Если техническое обслуживание проводить не в полном объеме или не в соответствии с периодами обслуживания, указанными в таблице 5, то возможно возникновение неполадок, вплоть до сокращения срока службы или полного отказа оборудования.

Таблица 5. Регламент планового периодического технического обслуживания стерилизатора.

№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
1	$Ф_1$ (HEPA фильтр блока напуска воздуха)	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
2	$Ф_2$ (HEPA фильтр блока откачки)	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
3	$Ф_3$ (HEPA фильтр блока продувки)	Замена	Каждый год или 1400 циклов*
4	$Ф_р$ (сеточный фильтр блока подготовки стерилизационного агента)	Замена	Каждый год или 1400 циклов*
5	Испаритель	Очистка испарителя или замена	Каждый год или 1400 циклов*
6	Стерилизационная камера	Протирка или чистка с полировкой	Каждый год или 1400 циклов*
7	$К_т$- 1- катализатор 1 блока откачки	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
8	$К_т$- 2- катализатор 2 блока откачки	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
9	Вакуумный насос	<u>Для безмасляного (спирального) насоса</u> 1.Диагностика. 2.По результатам диагностики техническое обслуживание насоса.	Каждый год или 1400 циклов*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 5

	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
		Для масляного насоса 1.Замена масла 2.Чистка фильтра масляного тумана 3.Замена картриджа фильтра масляного тумана	 каждые 6 месяцев или 700 циклов* каждый год или 1400 циклов* каждый год или 1400 циклов*
10	Глушитель вакуумного насоса	- Чистка; - Промывка синтетическим моющим средством	Каждые 2 года или 2800 циклов*
11	Тен - нагреватель	- Разборка - Чистка	Каждые 2 года или 2800 циклов*
12	Механизм открытия/закрытия и прижима двери стерилизационной камеры	- Смазка роликов направляющих; - Смазка винтов прижима двери; - Смазка шестерни ленточной	Каждый год или 1400 циклов*
13	Уплотнительная прокладка двери стерилизационной камеры	- Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
14	Система измерения концентрации паров стерилизующего средства (денситометр)	- Чистка (протирка) УФ-лампы; - Чистка (протирка) оптических окон; - Проверка балансировки оптических каналов, при необходимости подстройка;	Каждый год или 1400 циклов*
		Замена УФ – лампы	Каждые 2 года или 2800 циклов*
15	Система автоматического согласования импеданса плазмы	-Проверка функционирования системы. При необходимости подстройка контура согласования импеданса плазмы.	Каждый год или 1400 циклов*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 5

	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
16	Шаровые краны: $К_1$, $К_2$, $К_6$	 Замена Замена Чистка или замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
	$К_5$ $К_7$	Замена Замена	Каждый год или 1400 циклов*
17	Источник бесперебойного питания управляющего компьютера	Замена аккумуляторной батареи (по результатам тестирования работоспособности аккумуляторной батареи)	Каждый год или 1400 циклов*
18	Элемент питания одноплатного компьютера	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
19	Сеточный фильтр на входе насоса	Замена	Каждый год или 1400 циклов*
20	Тестовый цикл 1 По результатам тестирования: 1. Мембранный датчик вакуума; 2.Терморезистивный датчик вакуума; 3. Термопара. 4. Денситометр	Метрологический контроль технического состояния стерилизатора с использованием контрольно-измерительных приборов: - измерение давления; - измерение температуры; - измерение концентрации паров пероксида водорода в камере. Калибровка или замена Замена Замена Калибровка или ремонт	Каждый год или 1400 циклов*
21	Тестовый цикл 2	Проведение микробиологических	Каждый год или 1400 циклов*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 5

Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
	испытаний с использованием биологических индикаторов.	
Примечание. * В зависимости от того, что наступит раньше.		

Техническое обслуживание стерилизатора считается пройденным своевременно и в полном объеме, если выполнено в соответствии с регламентом, приведенным в таблице 5.

Максимальное отклонение от установленных интервалов не должно превышать 2 месяца или 200 циклов.

ВНИМАНИЕ! Техническое обслуживание осуществляют специалисты ООО «Мед ТеКо» или специализированные организации, или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности, прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение технического обслуживания стерилизатора.

21.6 Неисправности, возникающие при эксплуатации стерилизатора и способы их устранения

Неисправности, возникающие при эксплуатации стерилизатора и способы их устранения, приведены в таблице 6

Таблица 6.

Системное сообщение	Вероятная причина	Способ устранения
1. «**Не отвечает принтер**»	1.Сбой программы	– Перезагрузить программу. Для этого выключить стерилизатор, и через 1 минуту заново включить.
2. «**Давление не достигло нужного уровня**»	1. Инструмент содержит влагу (плохо просушен).	– Не вскрывая пакеты заново запустить цикл стерилизации (возможно после первого вакуумирования лишняя влага удалилась). - Или вскрыть пакеты, просушить изделия, упаковать в новую упаковку и заново запустить цикл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2. Загруженные предметы выделяют газы.	– Проверить загрузку, удалить предметы, не предназначенные для плазменной стерилизации.
	3. Камера перегружена (слишком много упаковки);	–Уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл.
	4. Заложенный в камеру инструмент перед началом цикла не достаточно прогрет;	– Включить режим «Термостатирование» и затем заново запустить цикл. Если после проведения перечисленных выше действий неисправность не устранилась – провести холостой цикл (без загрузки). Если сбой повторится, то обратитесь в сервисную службу.
	5. Посторонний предмет на герметизирующей прокладке.	– Устранить посторонний предмет.
	6. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	– Провести профилактический режим продувки системы подачи и откачки воздуха согласно п.21.3.4
3. «**Нет плазмообразования**»	1. Не зажигается разряд.	– Проверьте, не касаются ли металлические предметы электрода, дверцы или задней стенки камеры. Устраните прикосновения.
4. «**Экспозиция меньше минимальной**»	1. Камера перегружена	– Уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл.
	2. В камере присутствуют материалы недопустимые для плазменной стерилизации	– Проверить соответствие разрешенных материалов согласно Приложения 2. Удалить несовместимые материалы и заново запустить цикл.
	3.Истек срок годности стерилизующего средства	– Заменить стерилизующее средство согласно инструкциям, описанным в п.14.3 настоящего руководства по эксплуатации
5. «**Препятствие на пути луча денситометра**»	1. Помеха на пути луча денситометра.	– Расположить загрузку так, чтобы она не препятствовала прохождению луча денситометра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

случае, если не удается устранить неполадку перечисленными в п.21.5 методами, ледует обратиться в сервисный центр предприятия –изготовителя по телефону: (4495) 583-56-95, 583-38-56 или по электронной почте to@medteco.ru .

21.7 Ремонт

21.6.1 Гарантийный ремонт стерилизатора осуществляется только предприятием-изготовителем.

21.6.2 Послегарантийный ремонт осуществляется специалистами предприятия-изготовителя или специализированными организациями, или штатными техническими специалистами, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности, прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение ремонтных работ стерилизатора.

22 Транспортировка стерилизатора в пределах ЛПУ

22.1 В случае необходимости перемещения стерилизатора из одного помещения в другое, его можно переместить не прибегая к погрузочно-разгрузочным механизмам, благодаря наличию колес и специальных устройств для ручной транспортировки (захваты) (см.рисунок 8а,б).

22.2 Для установки захватов необходимо:

- в отверстия, расположенные на боковых сторонах кожуха, вкрутить рым-болты (входят в комплект поставки);
- в отверстие головки рым-болтов вставить трубки (входят в комплект поставки), как показано на рисунке 8а и закрепить их винтами, расположенными на рым-болтах;
- далее, не поднимая стерилизатор, перекатить его в нужное место.

Для перемещения необходимо 2-4 человека.

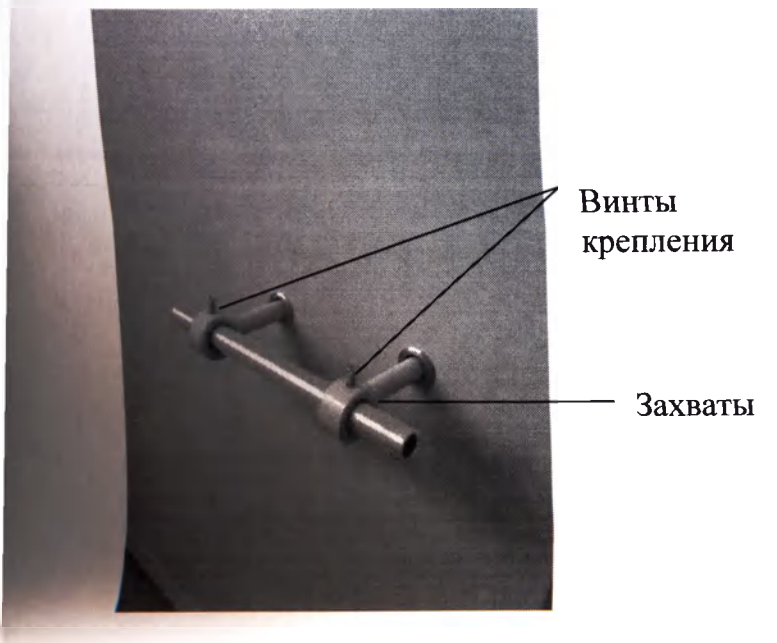


Рисунок 8а

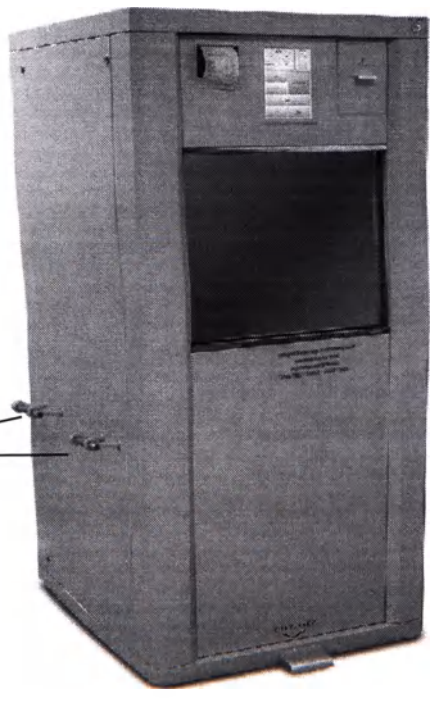


Рисунок 8б

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23 Утилизация

23.1 Стерилизатор имеет в своем составе следующие токсикологически опасные предметы, относящиеся согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 к классу Г (Токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности):

- ртутьсодержащую ультрафиолетовую лампу (в составе системы измерения концентрации паров перекиси водорода).

23.2 Перед утилизацией стерилизатора необходимо предварительно извлечь УФ-лампу.

Извлечение УФ-лампы должны производить обученные специалисты системы «Медтехника» или обученные специалисты медицинского учреждения, где эксплуатировался стерилизатор.

23.3 Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные ёмкости «Отходы. Класс Г».

Вывоз отходов класса Г для обеззараживания и утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на этот вид деятельности.

23.4 Остальные части стерилизатора согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

23.5 Утилизация сломанного стерилизатора должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

23.6 Пустые флаконы из под стерилизующего средства в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН2.1.7.2790-2010 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

Перед утилизацией флаконы промыть проточной водой и поместить в ёмкость для сбора отходов класса А.

23.7 Просроченное стерилизующее средство необходимо разбавить водопроводной водой в отношении 1:10 и слить в канализацию. Пустой флакон утилизировать, как отходы класса А.

23.8 Утилизация отходов класса А должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

24 Транспортировка и правила хранения.

24.1 Стерилизатор допускает транспортирование любым крытым видом транспорта при температуре воздуха от -50 до + 50 ^{0}C при относительной влажности воздуха 100 % при + 25 ^{0}C в упаковке, изготовленной предприятием изготовителем.

24.2 Стерилизатор должен храниться упакованным в складских помещениях при температуре от -50 до +40 ^{0}C, относительной влажности воздуха 98 % при + 25^{0}C и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1

Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе плазменном универсальном «ПЛАСТЕР-50-Мед ТеКо»

1. Оборудование и инструменты для микрохирургии с режущими частями или с зонами, труднодоступными для стерилизации. Например, ножницы, микроскальпели.

2. Инструменты для электрохирургии. Например, электроды электрокоагуляторов, электроды дефибрилляторов.

3. Медицинские изделия из полимерных материалов. Например, дренажи, трубки отсосов.

4. Инструменты электрические с кабелями и шлангами. Например, электродрели, шейверы.

5. Инструменты для кардиохирургии. Например, электрофизиологические катетеры с присоединительными кабелями.

6. Изделия, используемые в реанимационных отделениях и БИТ. Например, рабочие части наркозно-дыхательной аппаратуры из металлических сплавов и полимерных материалов, аспирационные катетеры, воздуховоды, зонды, рабочие части концентраторов кислорода и ингаляторов, клинки ларингоскопов, рабочие части шприцов-дозаторов, трубки.

7. Оборудование для эндоскопических исследований. Например, эндоскопы, видеокамеры.

8. Инструменты для эндоскопических исследований. Например, ножницы, петли, щетки, щипцы, электроды диатермические.

9. Инструменты из металлических сплавов для ортопедии-ортодонтии. Например, замки, коронкосниматели, ложки, штифты, зеркала.

10. Инструменты для стоматологической хирургии. Например, кусачки костные, шприцы, щипцы, стоматологические наконечники.

11. Инструменты для проведения офтальмологических операций. Например, зажимы глазные, зонды, крючки глазные, ножницы, пинцеты глазные, скальпели, рабочие части операционных микроскопов.

12. Инструменты урологические. Например, бужи, зажимы, зеркала, ложки для удаления камней, стилет-катетеры, шприцы для промывания, щипцы уретральные, катетеры.

13. Датчики ультразвуковых диагностических приборов.

14. Ультразвуковые хирургические инструменты.

15. Оптические системы. Например, волоконно-оптические световоды, рабочие наконечники лазерных хирургических систем, линзы.

16. Инструменты для ЛОР-хирургии. Например, осветители, эндоскопические головки.

17. Части медицинских ингаляторов. Например, загубники, воздуховоды, емкости, фильтры, дыхательные маски, батарейные отсеки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Таблица оценки совместимости конструкционных материалов медицинских изделий с условиями стерилизации в стерилизаторе плазменном универсальном «ПЛАСТЕР-50-Мед ТеКо»

Материал	Оценка совместимости
Металлические сплавы:	
Нержавеющие стали медицинских марок 304, 316, 316L, 410	Хорошая
Алюминиевые сплавы	Хорошая
Титановые сплавы	Хорошая
Медно-никелевые сплавы	Хорошая
Неметаллы:	
Акрилонитрил-бутадиен-стирен	Хорошая
Делрин	Хорошая
Этил-винил-ацетат	Хорошая
Фторированный этилен-пропилен	Хорошая
Стекло боросиликатное	Хорошая
Полиэтилен высокой плотности	Хорошая
Латекс	Хорошая
Полиэтилен низкой плотности	Хорошая
Полихлоропрен	Хорошая
Нейлон	Хорошая
Фенопласт	Хорошая
Поликарбонат	Хорошая
Полиэтеримид	Хорошая
Полиэтилентерефталат	Хорошая
Поли(метил)метакрилат	Хорошая
Поли(фенил)сульфон	Хорошая
Полипропилен	Хорошая
Полистирен	Хорошая
Полисульфон	Хорошая
Политетрафторэтилен	Хорошая
Полиуретан	Хорошая
Поливинилхлорид	Хорошая
Силикон	Хорошая
Древесина	Неудовлетворительная
Льняное полотно	Неудовлетворительная
Бумага	Неудовлетворительная
Губка/пена/порошок	Неудовлетворительная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Ген. директор ООО «Мед ТеКо»

_____А.В. Беньков

«23» 07 2020 г

СТЕРИЛИЗАТОР ПЛАЗМЕННЫЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ

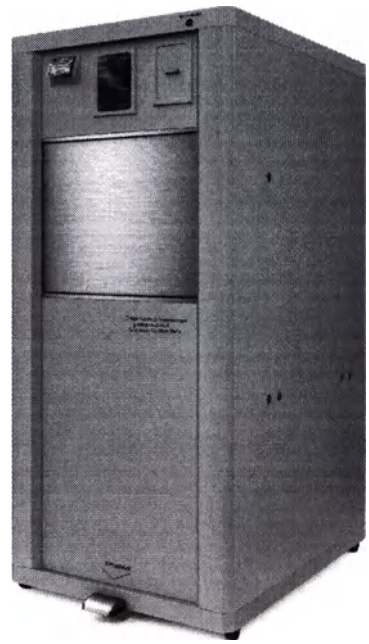
«Пластер-50-Мед ТеКо»

ТУ 9451-022-56812193-2009

ПАСПОРТ

ПИЮШ. 56812193.022ПС

Версия 7



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Стерилизатор плазменный универсальный «Пластер-50-Мед ТеКо» (в дальнейшем – стерилизатор) предназначен для стерилизации изделий медицинского назначения из металла, латекса, пластмасс, стекла, изделий с полостями и каналами, кроме материалов, поглощающих влагу, содержащих целлюлозу (хлопок, бумага, картон, х/б ткани).

1.2 Стерилизация изделий осуществляется в парах стерилизующего средства с одновременным возбуждением низкотемпературной плазмы (температура в стерилизационной камере не более 55 °С).

1.3 В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе используется:

- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия.

Действующим веществом является 59 - 60 % перекись водорода.

1.4 Стерилизатор обеспечивает уровень стерилизации 10^{-6} по международным стандартам для клинического применения.

1.5 **Показания к применению:**

1.5.1 Стерилизатор применяется для стерилизации изделий медицинского назначения из металла, пластмасс, стекла, а также выполненных из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и каналами.

1.5.2 Перечень типов медицинских изделий, предназначенных для обработки в стерилизаторе, приведен в *Приложении 1*.

1.5.3 Информация о совместимости конструкционных материалов медицинских изделий с условиями обработки в стерилизаторе приведена в *Приложении 2*.

1.6 Противопоказания для применения:

Не подлежат обработке в стерилизаторе:

- изделия из материалов, поглощающих влагу;
- изделия, содержащие целлюлозу (хлопок, бумага, картон, белье, суровые полотенца, марлевые губки);
- изделия из резины на основе натурального каучука;
- жидкости и порошки;
- изделия из шелка;
- изделия, не рекомендованные производителем для плазменной стерилизации.
- изделия, конструкция которых позволяет поверхностям соприкасаться, если не применяется какой-либо способ удерживания их на расстоянии.
- изделия, которые могут представлять трудности для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

1.7 Возможные побочные эффекты:

1.7.1 Порча медицинских изделий, не рекомендованных производителем для пероксидно-плазменной стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Основные технические параметры

2.1 Основные технические характеристики стерилизатора представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1.	Габаритные размеры (ВхШхГ), мм	(1460 х790 х600)+10%
2.	Конструктивный объем стерилизационной камеры, л	100 ± 10 %
3	Полезный объем стерилизационной камеры, л	50 ± 10 %
4	Сетевой кабель, (длина)	не менее 2 м
5	Масса, кг	240 ± 10 %
6	Стерилизующий агент	Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 Производство - ООО «Мед ТеКо».
7	Количество режимов стерилизации	3
8	Длительность режима стерилизации, мин: - Режим 1 - Режим 2 - Комбинированный режим	 (31 ÷ 48) ± 5 % (45 ÷ 68) ± 5 % (48 ÷ 75) ± 5 %
9	Количество стерилизующего средства на одну диффузию, мл	2,2 ± 0,4
10	Температура нагрева внутренней поверхности камеры, °С	50 ± 5
11	Потребляемая мощность, не более, В·А	2500
12	Корректированный уровень звуковой мощности не более, дБА	70
13	Напряжение питания, В	220 ± 22
14	Частота питания, Гц	50
15	Средний срок службы, не менее, лет	5
16	По безопасности стерилизатор должен соответствовать ГОСТ 12.2.091 и выполнен в части электробезопасности по классу защиты I, степень загрязнения – 2, категория монтажа (степень перенапряжения) – II.	
17	Стерилизатор в зависимости от механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444	
18	Стерилизатор в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508.	
19	Стерилизатор в зависимости от возможных последствий отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.	
20	Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Функциональные характеристики

2.2.1 Управление работой стерилизатора осуществляется с блока управления – цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7 ", расположенного на лицевой панели стерилизатора.

Численные значения параметров режимов стерилизации - давление, экспозиция, время цикла задаются программно, без участия оператора.

2.2.2 Стерилизатор обеспечивает блокировку запуска цикла стерилизации до тех пор, пока стерилизационная камера не нагреется до температуры 50 ºС.

2.2.3 Возбуждение плазмы создается высокочастотным генератором (400 Вт; 13,56МГц).

2.2.4 Стерилизатор имеет индикацию процесса и параметров режима стерилизации.

2.2.5 Стерилизатор имеет устройство для документирования данных процесса стерилизации.

2.2.6 Стерилизатор имеет блокировку и сигнализацию при несоответствии параметров режимов стерилизации.

2.2.7 Стерилизатор имеет электромеханическое устройство открывания и закрывания двери стерилизационной камеры, а также блокировку двери при стерилизации.

2.2.8 Стерилизатор имеет систему безопасности оператора при закрывании двери.

2.2.9 Стерилизатор имеет систему звукового и визуального оповещения о завершении или отмене цикла стерилизации.

2.2.10 Стерилизатор обеспечивает поддержание температуры внутренней поверхности камеры 50 ± 5 ºС.

2.2.11 Стерилизатор снабжен колесами в количестве 4 штук.

2.2.12 Температура наружных частей стерилизатора доступных для прикасания при нормальной эксплуатации не должна быть более:

70 ºС – для внешних поверхностей кожуха;

50 ºС – для органов управления (ручки, кнопки).

2.2.13 Стерилизатор снабжен воздушным фильтром типа ФВА-I (HEPA) для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления. Эффективность очистки фильтра по размеру улавливаемых частиц диаметром 0,3 мкм не менее 99,9 %.

2.2.14 Стерилизатор снабжен фильтром-катализатором типа «BIRM» (США, Clark Corporation) на выходе из стерилизационной камеры для разложения остаточных паров перекиси водорода.

Концентрация паров перекиси водорода в воздухе рабочей зоны не превышает ПДК – 0,3 мг/м3;

2.3 Характеристики устройства для удаления стерилизующего средства:

- Габаритные размеры: не более 500х80х60 мм.
- Масса: не более 100 г.

2.4 Характеристики автоматического выключателя:

Тип - дифференциальный автоматический выключатель
Номинальное напряжение частотой 50 Гц - 230В
Номинальный ток In - 16А
Номинальный отключающий дифференциальный ток IDn - 30мА
Время отключения при номинальном дифференциальном токе - <40мс
Число полюсов - 1+N

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика срабатывания электромагнитного расцепителя – С
Способ установки – на DIN рейку.

2.5 Стерилизатор и принадлежности должен быть выполнены из следующих материалов:

Наименование	Материал
Каркас и кожух стерилизатора	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380-2005 с защитно-декоративным покрытием
Стерилизационная камера:	Коррозионностойкие стали: 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-2014 или AISI 321, или AISI 316 или алюминий марок: А5 или АД0, или АД31 по ГОСТ 21631-76 .
Корзины для размещения изделий	Алюминий А5 или АД0, или АД31 по ГОСТ 21631-76 или коррозионностойкие стали 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-2014 или AISI 321, или AISI 316.
Планки для фиксации пакетов	Полиэтилен низкого давления (ПНД) марок 271, 273, 276 по ГОСТ 16338-85 или марок:PE-80, PE-HWU, PE-100, PE-HD или полипропилен марок 21020, 21030, 21060 по ГОСТ 26996-86 или марок: PP-DWU, PP-DWST.
Рым-болт и труба устройства для ручной транспортировки	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380-2005 с защитно-декоративным покрытием
Очки защитные	Поликарбонат марки PC-007UL1 по ТУ 2226-173-00203335-2007, цвет – прозрачный (неокрашенный).
Устройство для удаления стерилизующего средства	
- шприц	Полиэтилен низкого давления (ПНД) марок 271, 273, 276 по ГОСТ 16338-85 или марок PE-80, PE-HWU, PE-100, PE-HD или полипропилен (ПП) марки 21080 по ГОСТ 26996-86.
- трубка	Силиконовая резина марок ИРП-1265 или ИРП-1266 по ТУ 38.103321-76 или марок МС-5 или МС-6 по СТП МС №1-93

Параметры режимов стерилизации.

Параметры режимов стерилизации представлены в таблицах 2.1; 2.2; 2.3.

Таблица 2.1

Стадии процесса стерилизации	**Режим 1**		
	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция мг/л х мин	Время, мин
1. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(4 ÷ 9) ± 5 %
2. Диффузия 1	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
3. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 9) ± 5 %
4. Плазма 1	-	-	2 ± 5 %
5.Диффузия 2	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
6. Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 7) ± 5 %
7. Плазма 2	-	-	2 ± 5 %
8. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %		1 ± 5 %
9. Общая длительность режима			(31÷48) ± 5 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.2

Стадии процесса стерилизации	Режим 2		
	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция мг/л х мин	Время, мин
1. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(4 ÷ 9) ± 5 %
2. Диффузия 1	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
3. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	(3 ÷ 9) ± 5 %
4. Плазма 1	-	-	2 ± 5 %
5.Диффузия 2	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
6. Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 9) ± 5 %
7. Плазма 2	-	-	2 ± 5 %
8.Диффузия 3	-	(17 ÷ 70) сшагом 1	9 ± 5 %
9. Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 7) ± 5 %
10. Плазма 3	-	-	2 ± 5 %
11. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %		1 ± 5 %
12. Общая длительность режима			(45÷68) ± 5 %

Таблица 2.3

Комбинированный режим			
Стадии процесса подготовки	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция мг/л х мин	Время, мин
1. Подготовка 1.1. Вакуум 1.2. Напуск воздуха 1.3. Вакуум 1.4. Напуск воздуха	 (20 ÷ 10) ± 40 % 760 ± 40 % (40 ÷ 20) ± 40 % 760 ± 40 %	-	 (2 ÷ 3) ± 5 % 1 ± 5 % (1 ÷ 2) ± 5 % 1 ± 5 %
Стадии процесса стерилизации	**Режим 2**		
2. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(4 ÷ 9) ± 5 %
3. Диффузия 1	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
4. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	(3 ÷ 9) ± 5 %
5. Плазма 1	-	-	2 ± 5 %
6. Диффузия 2	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
7. Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 9) ± 5 %
8. Плазма 2	-	-	2 ± 5 %
9. Диффузия 3	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
10. Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 7) ± 5 %
11. Плазма 3	-	-	2 ± 5 %
12. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %		1 ± 5 %
13. Общая длительность режима			(48÷75) ± 5 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим 1 - предназначен для стерилизации **простых изделий** (не имеющих длинных узких каналов, замковых и резьбовых частей) из:

– металла (нержавеющая сталь, алюминий, латунь, титан);

– пластмасс (полиэтилен, полистерол, полиуретан, поливинилхлорид, тефлон, неопрен, этилвинилацетат);

– стекла;

– латекса.

Режим 2 - предназначен для стерилизации **эндоскопического оборудования**, инструментов к нему и **сложного медицинского оборудования** (имеющего длинные каналы, замковые и резьбовые части) выполненного из металла, пластмасс, стекла, латекса (перечень приведен в Приложение 1)

И следующих трубчато-полостных видов изделий:

Из металла:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
≥ 1 мм	не более 500 мм	Используется только для проводящих трубок

Из полимерных материалов:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
≥ 1 мм	не более 2000 мм	для проводящих трубок
≥ 2 мм	не более 1500 мм	для глухих, непроводящих трубок

Внимание!
Количество эндоскопов – не более двух в стерилизационной камере (по одному на каждой полке).

Комбинированный режим предназначен для стерилизации **эндоскопического оборудования**, инструментов к нему и **сложного медицинского оборудования.**

Используется данный режим, в случае если в стерилизуемых изделиях, после предстерилизационной подготовки, могла сохраниться некоторая влага.

В данном режиме к стандартному Режиму 2 добавлена стадия «Подготовка», во время которой происходит удаление возможно оставшейся влаги, а именно:

- из стерилизационной камеры откачивается воздух до 20 ÷ 10 торр – для удаления возможных остатков влаги со стерилизуемых изделий;
- затем в камеру напускается теплый воздух, который циркулирует в течение 1 мин
- далее из стерилизационной камеры повторно откачивается воздух до 40 ÷ 20 торр;
- после чего снова производится напуск теплого воздуха;
- по окончании стадии «Подготовка», запускаются стадии процесса стерилизации – соответствующие Режиму 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Комплект поставки

3.1 Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1.	Стерилизатор плазменный универсальный «ПЛАСТЕР-50-Мед ТеКо» в сборе		1
2	Расходные материалы:		
2.1	Стерилизующий агент: Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов.	ТУ9392-027-56812193-2015 Производство ООО «Мед ТеКо», Россия Свидетельство о гос. регистрации № RU.77.99.88.002.E.002193.07.20 от 22.07.2020 г.	1 упак (6 флаконов х 95 мл) (стартовый комплект)
2.2	Индикатор биологический для контроля режимов стерилизации: 1. Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР», или 2. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов плазменной (пероксидной) стерилизации БИКСт-Пл/01-«Медтест».	Производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. (РУ №РЗН2014/2176) Производство ЗАО «Медтест», Россия (РУ № ФСР 2011/12867)	1 упак. (стартовый комплект) 1 упак. (стартовый комплект)
2.3	Материал упаковочный: 1. Рулоны Тайвек (Tyvek) для плазменной стерилизации - рулон плоский - длина рулона 70 м, ширина (мм):75; 100; 150; 200; 250; 300 или 2. Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации: - рулоны плоские (материал Тайвек/пленка) – длина рулона 70 м, ширина (мм): 75; 100; 150; 200; 250; 300.	производство Sogeva S.r.l. Италия (РУ № ФСЗ 2008/00030) Производство ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874)	по 1 рулону (стартовый комплект) по 1 рулону (стартовый комплект)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение Таблицы 1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
2.4	Индикаторы химические: 1.Индикатор химический одноразового применения для контроля параметров режимов газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода ИКПлСт-"Медтест"(класс 4 – многопеременный), или 2.Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые: - индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый многорежимный класса 5 «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс»	Производство АО «Медтест», Россия (РУ № ФСР 2010/08225) Производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. (РУ № РЗН 2014/2141)	1 упак. (500 шт) (стартовый комплект) 1 упак. (500 шт) (стартовый комплект)
2.5	Чековая лента из термобумаги	80х12х50 (Ш хØвн хØн)	1рулон (стартовый комплект)
3	Комплект для обслуживания стерилизатора		
3.1	Устройство для удаления стерилизующего средства	ПИЮШ.56812193.022.700	1
3.2	Очки защитные	ГОСТ 12.4.253-2013 ТР ТС 019/2011	1
3.3	Захваты (для переноса стерилизатора)	ПИЮШ.56812193.022.017	2 комп.
4	Эксплуатационная документация:		
4.1	Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.022РЭ	1
4.2	Паспорт	ПИЮШ.56812193.022ПС	1

4 Сведения о сертификации

4.1. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08340.

Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия: неограничен

4.2 Сведения о соответствии Стерилизатора плазменного универсального «Пластер-50-Мед ТеКо» национальным стандартам РФ:

• ТУ 9451-022-56812193-2009 «Стерилизатор плазменный универсальный «Пластер-50-Мед ТеКо».

• ГОСТ 12.2.091-2012 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования ;

• ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

• ГОСТ Р 51522.2.1-2011. Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-1. Частные требования к чувствительному испытательному и измерительному оборудованию, незащищенному в отношении электромагнитной совместимости. Испытательные конфигурации, рабочие условия и критерии качества функционирования.

• ГОСТ 12.1.016-79 Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ

• Р 4.2.2643-10 Руководство «Методы исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки эффективности и безопасности»

• Прил.9ГН 2.2.5.1313-03 Гигиенические нормы "Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны".

• ГОСТ ISO 10993-1–2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

• ГОСТ ISO 10993-5–2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

• ГОСТ ISO 10993-10–2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

• ГОСТ ISO 10993-11–2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11.Исследования общетоксического действия.

5 Утилизация

5.1 Стерилизатор имеет в своем составе следующие токсикологически опасные предметы, относящиеся согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 к классу Г (Токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности):

- ртутьсодержащую ультрафиолетовую лампу (в составе системы измерения концентрации паров перекиси водорода).

5.2 Перед утилизацией стерилизатора необходимо предварительно извлечь УФ-лампу.

Извлечение УФ-лампы должны производить обученные специалисты системы «Медтехника» или обученные специалисты медицинского учреждения, где эксплуатировался стерилизатор.

5.3 Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные ёмкости «Отходы. Класс Г».

Вывоз отходов класса Г для обеззараживания и утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на этот вид деятельности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Остальные части стерилизатора согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

5.5 Утилизация сломанного стерилизатора должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

5.6 Пустые флаконы из под стерилизующего средства в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН2.1.7.2790-2010 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

Перед утилизацией флаконы промыть проточной водой и поместить в ёмкость для сбора отходов класса А.

5.7 Просроченное стерилизующее средство необходимо разбавить водопроводной водой в отношении 1:10 и слить в канализацию. Пустой флакон утилизировать, как отходы класса А.

5.8 Утилизация отходов класса А должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

6 Гарантийные обязательства.

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик стерилизатора значениям, указанным в настоящем руководстве по эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

6.3 Гарантийный срок хранения стерилизатора в упаковке производителя 6 месяцев со дня отгрузки потребителю.

6.4 В течение гарантийного срока изготовитель ремонтирует или заменяет стерилизатор.

6.5 Гарантийному ремонту не подлежат стерилизаторы:

- с нарушением целостности пломбы;

- с механическими повреждениями, вызванными падением при транспортировании;

- с повреждениями, вызванными неправильной эксплуатацией оборудования;

- при использовании стерилизующего средства отличного от указанного в п.1.3 настоящего паспорта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Свидетельство о приёмке

Стерилизатор плазменный универсальный «ПЛАСТЕР-50-Мед ТеКо»

Зав.№ _____ соответствует ТУ 9451-022-56812193-2009 и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления_____

МП ОТК_____

Юридический адрес предприятия-изготовителя: ООО «Мед ТеКо» 141009, Моск.область, г.Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56._____

Почтовый адрес предприятия-изготовителя: ____ООО «Мед ТеКо»_____ 141009, Моск.область, г.Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2_____

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»: 141009, Моск.область, г.Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56 , to@medteco.ru_____

Адрес и телефон фирмы-продавца

_____

Дата реализации_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1
Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе плазменном универсальном «ПЛАСТЕР-50-Мед ТеКо»

1. Оборудование и инструменты для микрохирургии с режущими частями или с зонами, труднодоступными для стерилизации. Например, ножницы, микроскальпели.
2. Инструменты для электрохирургии. Например, электроды электрокоагуляторов, электроды дефибрилляторов.
3. Медицинские изделия из полимерных материалов. Например, дренажи, трубки отсосов.
4. Инструменты электрические с кабелями и шлангами. Например, электродрели, шейверы.
5. Инструменты для кардиохирургии. Например, электрофизиологические катетеры с присоединительными кабелями.
6. Изделия, используемые в реанимационных отделениях и БИТ. Например, рабочие части наркозно-дыхательной аппаратуры из металлических сплавов и полимерных материалов, аспирационные катетеры, воздуховоды, зонды, рабочие части концентраторов кислорода и ингаляторов, клинки ларингоскопов, рабочие части шприцов-дозаторов, трубки.
7. Оборудование для эндоскопических исследований. Например, эндоскопы, видеокамеры.
8. Инструменты для эндоскопических исследований. Например, ножницы, петли, щетки, щипцы, электроды диатермические.
9. Инструменты из металлических сплавов для ортопедии-ортодонтии. Например, замки, коронкосниматели, ложки, штифты, зеркала.
10. Инструменты для стоматологической хирургии. Например, кусачки костные, шприцы, щипцы, стоматологические наконечники.
11. Инструменты для проведения офтальмологических операций. Например, зажимы глазные, зонды, крючки глазные, ножницы, пинцеты глазные, скальпели, рабочие части операционных микроскопов.
12. Инструменты урологические. Например, бужи, зажимы, зеркала, ложки для удаления камней, стилет-катетеры, шприцы для промывания, щипцы уретральные, катетеры.
13. Датчики ультразвуковых диагностических приборов.
14. Ультразвуковые хирургические инструменты.
15. Оптические системы. Например, волоконно-оптические световоды, рабочие наконечники лазерных хирургических систем, линзы.
16. Инструменты для ЛОР-хирургии. Например, осветители, эндоскопические головки.
17. Части медицинских ингаляторов. Например, загубники, воздуховоды, емкости, фильтры, дыхательные маски, батарейные отсеки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Таблица оценки совместимости конструкционных материалов медицинских изделий с условиями стерилизации в стерилизаторе плазменном универсальном «ПЛАСТЕР-50-Мед ТеКо»

Материал	Оценка совместимости
Металлические сплавы:	
Нержавеющие стали медицинских марок 304, 316, 316L, 410	Хорошая
Алюминиевые сплавы	Хорошая
Титановые сплавы	Хорошая
Медно-никелевые сплавы	Хорошая
Неметаллы:	
Акрилонитрил-бутадиен-стирен	Хорошая
Делрин	Хорошая
Этил-винил-ацетат	Хорошая
Фторированный этилен-пропилен	Хорошая
Стекло боросиликатное	Хорошая
Полиэтилен высокой плотности	Хорошая
Латекс	Хорошая
Полиэтилен низкой плотности	Хорошая
Полихлоропрен	Хорошая
Нейлон	Хорошая
Фенопласт	Хорошая
Поликарбонат	Хорошая
Полиэтеримид	Хорошая
Полиэтилентерефталат	Хорошая
Поли(метил)метакрилат	Хорошая
Поли(фенил)сульфон	Хорошая
Полипропилен	Хорошая
Полистирен	Хорошая
Полисульфон	Хорошая
Политетрафторэтилен	Хорошая
Полиуретан	Хорошая
Поливинилхлорид	Хорошая
Силикон	Хорошая
Древесина	Неудовлетворительная
Льняное полотно	Неудовлетворительная
Бумага	Неудовлетворительная
Губка/пена/порошок	Неудовлетворительная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

М.П.

14 сентября 2023 г.